

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Lactulose-MIP, 9,75 g/15 ml (650 mg/ml), syrop**  
*Lactulosum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa po kilku dniach, lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Lactulose-MIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulose-MIP
3. Jak stosować lek Lactulose-MIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulose-MIP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Lactulose-MIP i w jakim celu się go stosuje**

Laktuloza jest dwucukrem złożonym z D-galaktozy i fruktozy. Jest lekiem łagodnie przeczyszczającym o działaniu osmotycznym. Za przeczyszczające działanie laktulozy odpowiedzialne są dwa procesy:

- cukier i kwasy powodują zmiany ciśnienia osmotycznego (zwiększenie objętości treści jelitowej), co pośrednio wpływa na pobudzenie perystaltyki jelit;
- kwasy bezpośrednio pobudzają perystaltykę jelit.

Przyjmuje się, że za działanie laktulozy polegające na zmniejszeniu stężenia amoniaku we krwi, odpowiedzialne są następujące procesy:

- rozkład laktulozy powoduje zmniejszenie wartości pH, co prowadzi do jonizacji amoniaku. W ten sposób powstają niewchłanialne i nietoksyczne jony amoniowe. Proces ten prowadzi do zmniejszenia wchłaniania amoniaku z okrężnicy;
- pod wpływem zwiększonego stężenia węglowodanów i wynikającego stąd zakwaszenia treści jelita, bakterie proteolityczne jelita zostają wyparte na rzecz bakterii sacharolitycznych, dzięki czemu powstaje mniej amoniaku;
- zmniejszona wartość pH w jelicie powoduje, że amoniak z krwi przechodzi bezpośrednio do kwaśnej treści jelita;
- podanie laktulozy prowadzi do zwiększenia stężenia węglowodanów w okrężnicy. Dzięki temu dla całej flory bakteryjnej powstaje względny deficyt azotu, który następnie jest kompensowany przez zużycie amoniaku pochodzącego z rozkładu mikroorganizmów.

W przypadku encefalopatii wątrobowej laktuloza zmniejsza stężenie amoniaku we krwi o około 25-50 %. Działanie lecznicze może wystąpić po upływie kilku godzin do kilku dni.

Wskazania do stosowania:

- zaparcia;
- zapobieganie i leczenie encefalopatii wątrobowej.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulose-MIP**

### **Kiedy nie stosować leku Lactulose-MIP**

- jeśli pacjent ma uczulenie na laktulozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit;
- jeśli pacjent ma zapalenie przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma galaktozemię;
- jeśli pacjent ma zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lactulose-MIP należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność u niemowląt i małych dzieci z autosomalno-recesywną, dziedziczną nietolerancją fruktozy. W przypadku takiej choroby niepełny rozkład fruktozy prowadzi do fruktozemii oraz do fruktozurii (wydalania fruktozy z moczem), a także do hipoglikemii (obniżenia stężenia cukru we krwi poniżej wartości prawidłowych), jak i do związanych z hipoglikemią zaburzeń czynności wątroby, nerek oraz mózgu.

15 ml syropu zawiera do 2,4 g węglowodanów (m.in. fruktozę, galaktozę, laktozę), co odpowiada 0,2 jednostkom chlebowym, dlatego lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy- rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Inne leki i lek Lactulose-MIP**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Laktuloza obniża pH w jelicie grubym i może osłabiać działanie leków, których uwalnianie zależy od pH w okrężnicy. Laktuloza może nasilić utratę potasu powodowaną przez inne leki (środki moczopędne, kortykosteroidy i amfoterycynę B). Laktuloza może powodować zmniejszenie stężenia potasu w surowicy, co może nasilać działanie glikozydów nasercowych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Zgodnie z aktualną wiedzą, lek ten może być stosowany zgodnie z zaleceniami w trakcie ciąży i laktacji.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Lactulose-MIP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Lactulose-MIP**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkowanie powinno być dobrane indywidualnie do potrzeb pacjenta, ciężkości i przebiegu choroby.

Laktulozę należy przyjmować doustnie. Do dawkowania syropu służy dołączona miarka. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:

### **Zaparcia**

	Dawka początkowa		Dawka podtrzymująca	
Dorośli i młodzież (14-17 lat)	15-45 ml w 1 lub 2 dawkach podzielonych	co odpowiada 9,75-29,25 g laktulozy	15-30 ml	co odpowiada 9,75-19,5 g laktulozy
Dzieci (7-14 lat)	15 ml	co odpowiada 9,75 g laktulozy	10-15 ml	co odpowiada 6,5-9,75 g laktulozy
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml	co odpowiada 3,25-6,5 g laktulozy	5-10 ml	co odpowiada 3,25-6,5 g laktulozy
Niemowlęta (poniżej 1 roku)	do 5 ml	co odpowiada do 3,25 g laktulozy	do 5 ml	co odpowiada do 3,25 g laktulozy

Dawkowanie należy dostosować tak, żeby pacjent wydalął luźny stolec. Lek można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych. W przypadku jednej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania.

Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni leczenia). Jeżeli po tym czasie brak jest odpowiedniego działania terapeutycznego, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent jest leczony środkami przeczyszczającymi przez dłuższy okres, należy je odstawiać stopniowo.

### **Stosowanie u dzieci**

Leki przeczyszczające można stosować u dzieci, niemowląt i noworodków tylko w szczególnych przypadkach i pod nadzorem lekarza, ponieważ mogą wpływać na normalny rytm oddawania stolca. Leku Lactulose-MIP nie należy podawać dzieciom poniżej 14 lat bez konsultacji z lekarzem.

*Osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek i wątroby:*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

### **Encefalopatia wątrobowa (tylko u osób dorosłych)**

Dawka początkowa: 3-4 razy na dobę po 30-45 ml (19,5-29,25 g laktulozy).

Dawka ta może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej, aby pacjent oddawał luźny stolec 2-3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci:

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową.

### **Sposób podawania leku**

Lek Lactulose-MIP można przyjmować po zmieszaniu z wodą lub innymi płynami. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Pojedynczą dawkę laktulozy należy połknąć bez zbyt długiego przetrzymywania w jamie ustnej. W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać dużą ilość płynów (około 1,5-2 l/dobę, tj. 6-8 szklanek).

Działanie przeczyszczające może wystąpić po upływie 2 do 10 godzin. Jeśli dawka jest niewystarczająca, do pierwszego stolca może upłynąć 24 do 48 godzin. Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Lactulose-MIP jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulose-MIP**

Po przedawkowaniu może wystąpić biegunka, utrata elektrolitów, skurcze w jamie brzusznej. W razie konieczności lekarz zastosuje leczenie objawowe.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10):

Bóle brzucha, wzdęcia. W przypadku stosowania zbyt dużych dawek: nudności, wymioty, biegunka.

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 osoby na 10 000):

Hipernatremia (podwyższenie stężenia sodu we krwi, podczas stosowania w encefalopatii wątrobowej), zaburzenia równowagi elektrolitowej (na skutek biegunki).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje alergiczne, wysypka, świąd, pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Lactulose-MIP**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Lactulose-MIP**

- Substancją czynną leku jest laktuloza. 15 ml syropu zawiera 9,75 g laktulozy.
- Lek nie zawiera innych składników.

#### **Jak wygląda lek Lactulose-MIP i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać syropu.

Syrop pakowany jest w butelki z PET z zakrętką z PE lub PE/PP w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 200 ml syropu. Do opakowania dołączony jest dozownik z PP o pojemności

5-30 ml.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:**

MIP Pharma Austria GmbH  
Maria-Theresien-Str. 7/II  
6020 Innsbruck  
Austria

**Wytwórca:**

Chephasaar GmbH  
Mühlstr. 50  
D-66386 St. Ingbert  
Niemcy

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Austrii, kraju eksportu:** 1-25932

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 473/21

**Data zatwierdzenia ulotki:** 01.09.2023