

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Lactulosum Aflofarm, 7,5 g/15 ml, syrop** *Lactulosum liquidum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Lactulosum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lactulosum Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Lactulosum Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulosum Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Lactulosum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje**

Lek Lactulosum Aflofarm zawiera substancję czynną laktulozę ciekłą, która ma działanie przeczyszczające. Laktuloza jest syntetycznym cukrem, pochodną laktozy. Nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dopiero w okrężnicy jest rozkładana przez bakterie jelitowe. Co powoduje zatrzymanie wchłaniania wody i rozluźnienie mas kałowych. Nasila perystaltykę jelit. Działanie laktulozy zaczyna się po 24 h do 48 h od przyjęcia dawki. Lek ma postać syropu.

##### **Wskazania do stosowania:**

- przewlekłe zaparcia;
- encefalopatia wątrobowa.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lactulosum Aflofarm**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Lactulosum Aflofarm:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit (oprócz zaparcia);
- jeśli pacjent ma galaktozemię (ciężka choroba genetyczna uniemożliwiająca trawienie galaktozy).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lactulosum Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent nie trawi cukru mlecznego – laktozy;
- jeśli pacjent jest diabetykiem, gdyż lek zawiera niewielkie ilości laktozy i galaktozy;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia);

- jeśli produkt przyjmowany jest powyżej 6 miesięcy - należy kontrolować poziom elektrolitów w osoczu (potas, chlorki).

W czasie leczenia lekami przeczyszczającymi należy pić odpowiednią ilość płynów.

### **Lactulosum Aflofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Działanie niektórych leków może ulec zmianie, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Lactulosum Aflofarm. W tej sytuacji lekarz może dostosować leczenie lub zalecenia dotyczące dawkowania leków. Jednym z takich leków jest kwas 5-aminosalicylowy (ang. 5-ASA) (stosowany, na przykład w leczeniu zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna).
- Neomycyna wzmacnia działanie laktulozy w czasie leczenia encefalopatii wątrobowej.
- Laktuloza może nasilać niedobór potasu spowodowany innymi lekami przyjmowanymi w tym samym czasie. W przypadku jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych (takich jak digoksyna), ich działanie może się nasilić.

### **Lactulosum Aflofarm z jedzeniem i piciem**

Lek może być podawany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lactulosum Aflofarm zawiera fruktozę, galaktozę, laktozę, sodu benzoosan, sól, alkohol etylowy i alkohol benzylowy**

#### **Fruktoza**

Lek zawiera 0,1636 g fruktozy w 15 ml syropu.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub 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 lub podaniem go dziecku.

Fruktoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.

#### **Galaktoza**

Lek zawiera 2,454 g galaktozy w 15 ml syropu.

Lek zawiera 29,45 g galaktozy w 180 ml syropu (maksymalna dobową dawką dla osób dorosłych).

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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

#### **Laktoza**

Lek zawiera 1,636 g laktozy (0,818 g glukozy i 0,818 g galaktozy) w 15 ml syropu.

Lek zawiera 19,632 g laktozy (9,816 g glukozy i 9,816 g galaktozy) w 180 ml syropu (maksymalna dobową dawką dla osób dorosłych). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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

#### **Sodu benzoosan**

Lek zawiera 28,35 mg sodu benzoosan w 15 ml syropu.

### **Sód**

Lek zawiera 54,28 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 180 ml syropu (maksymalna dobową dawką dla osób dorosłych). Odpowiada to 2,71 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **Alkohol etylowy**

Ten lek zawiera około 0,934 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (15 ml) co jest równoważne 0,007 % (w/v). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 3 ml wina.

### **Alkohol benzylowy**

Lek zawiera 0,038 mg alkoholu benzylowego w 15 ml syropu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

## **3. Jak przyjmować lek Lactulosum Aflofarm**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzanie dokładnej dawki.

### **Zaparcia**

#### **Dorośli:**

zwykle stosowaną początkową dawką dobową (pierwsze trzy dni) jest 45 ml syropu podawane jednorazowo przed śniadaniem lub 15 ml 3 razy na dobę przed posiłkami. Po uzyskaniu efektu należy stosować dawkę podtrzymującą 15 ml syropu na czczo.

#### **Dzieci w wieku powyżej 3 lat:**

początkowo od 5 do 15 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania właściwego efektu działania.

#### **Dzieci w wieku do 3 lat:**

początkowo 5 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

#### **Niemowlęta:**

początkowo 2,5 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Jeżeli wystąpią wzdęcia brzucha, należy zmniejszyć dawkę do tolerowanej przez dziecko.

### **Encefalopatia wątrobowa**

#### **Dorośli:**

120 ml do 180 ml syropu na dobę w 3 do 4 dawkach podzielonych.

Duże dawki leku stosowane w encefalopatii wątrobowej mogą wywoływać biegunkę. Dawkę należy dostosować tak, aby liczba luźnych stolców nie przekraczała 2 do 3 w ciągu dnia.

Laktuloza wchłania się z przewodu pokarmowego w 0,2 %, dlatego nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

### **Sposób podawania**

Lek należy stosować doustnie.

Lek może być podawany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Aflofarm**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania: biegunka i skurcze w jamie brzusznej.

### **Pominięcie przyjęcia leku Lactulosum Aflofarm**

Należy przyjąć syrop tak szybko, jak to jest możliwe, a następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane**

**Często** (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wzdęcia z oddawaniem wiatrów (zwłaszcza na początku leczenia);
- skurcze jelit, odbijanie, dyskomfort w jamie brzusznej;
- nudności i wymioty.

**Rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia równowagi elektrolitowej.

**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 tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Lactulosum Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 28 dni.

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 Lactulosum Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest laktuloza ciekła.

15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy ciekłej.

- Pozostałe składniki to: substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa AR 0012/F (zawiera alkohol etylowy, alkohol benzylowy), sodu benzoesan (E211), kwas cytrynowy (E330), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Lactulosum Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać syropu.

Opakowanie leku to butelka z brązowego szkła z zakrętką aluminiową oraz miarką, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 150 ml lub 300 ml syropu.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

### **Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Krzywa 2

95-030 Rzgów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.01.2025**