

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Lactulosum Arrow

(*Lactulosum*)

3,3 g/5 ml, roztwór doustny

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lactulosum Arrow i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lactulosum Arrow
3. Jak stosować lek Lactulosum Arrow
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulosum Arrow
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LACTULOSUM ARROW I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Laktuloza należy do grupy leków nazywanych lekami przeczyszczającymi. Jest stosowana w leczeniu zaparć. Ponadto jest stosowana także w schorzeniach wątroby w tzw. encefalopatii wątrobowej, znanej też jako śpiączka wątrobowa.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU LACTULOSUM ARROW

Kiedy nie stosować leku Lactulosum Arrow:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (swędzenie, zaczerwienienie skóry czy trudności z oddychaniem) na laktulozę lub którykolwiek z pozostałych składników leku wymienionych na końcu tej ulotki;
- Jeśli występuje blokada w jelicie;
- Jeśli występuje rzadkie dziedziczne schorzenie metaboliczne o nazwie galaktozemia (wzrost stężenia cukru nazywanego galaktozą we krwi)

Stosowanie leku u dzieci, zwłaszcza u małych dzieci, powinno być zlecone przez lekarza.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Lactulosum Arrow

Jeśli występuje zaburzenie wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedobór laktazy (nietolerancja laktozy);

Jeśli u pacjenta występuje wrodzona nietolerancja fruktozy;

Jeśli u pacjenta występuje zespół Roemhelda (zespół żołądkowo-sercowy, z objawami takimi jak: ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca). Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Lactulosum Arrow;

W przypadku wystąpienia wzdęcia lub gromadzenia się gazów w jelitach lub żołądka skonsultować się z lekarzem, który będzie monitorował leczenie i może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie;

Jeśli zaparcie nie ustępuje po kilku dniach leczenia lub powraca po leczeniu, należy porozumieć się z lekarzem.

Stosowanie innych leków

Laktuloza może wchodzić w interakcje z innymi przyjmowanymi lekami, może nasilać ich działanie (glikozydy nasercowe), może zmniejszyć lub całkowicie zahamować ich działanie (np. 5-ASA) lub może zwiększać utratę potasu (np. diuretyki, kortykosteroidy i amfoterycyna B).

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę o stosowaniu obecnie lub w niedalekiej przeszłości innych leków, łącznie z tymi, które zostały zakupione bez recepty.

Stosowanie leku Lactulosum Arrow z jedzeniem i piciem

Lek Lactulosum Arrow może być stosowany z takimi napojami jak woda i sok owocowy. Podczas przyjmowania leków przeczyszczających należy pić dużo płynów (ok. 1,5 – 2 l dzienne, co odpowiada 6-8 szklankom).

Ciąża i karmienie piersią

Lactulosum Arrow może być stosowany podczas ciąży i podczas karmienia piersią pod warunkiem, że przestrzega się zalecanego dawkowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lactulosum Arrow nie powinien mieć wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lactulosum Arrow

Lek Lactulosum Arrow zawiera laktozę i galaktozę. Jeśli lekarz rozpoznał nietolerancję niektórych cukrów należy porozumieć się z lekarzem przed zastosowaniem laktulozy.

W dawce 30 ml normalnie stosowanej w zaparciach, znajduje się 116 kJ (28 kcal), co nie powinno stanowić problemu w przypadku gdy pacjent cierpi na cukrzycę. Dawka stosowana w leczeniu encefalopatii wątrobowej jest zwykle dużo większa co powinno być uwzględniane przy leczeniu cukrzyków.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LACTULOSUM ARROW

Lek Lactulosum Arrow nadaje się wyłącznie do stosowania doustnego.

- Roztwór laktulozy należy stosować przy pomocy łyżki lub filizanki.
- Laktuloza może być przyjmowana z wodą lub sokami owocowymi.

Działanie laktulozy może być niewidoczne przez pierwsze 48 godzin, stąd ważne jest aby kontynuować regularne przyjmowanie leku.

Poniższa tabela pokazuje początkowe dawki laktulozy zależnie od wieku. Jednakże dawka może być dostosowana przez lekarza w zależności od pożądanego efektu.

Dawka początkowa przy zaparciu

- | | |
|-------------------------------|------------------------------|
| • Dorośli | 15 ml dwa razy na dobę |
| • Dzieci od 5 do 10 lat | 10 ml dwa razy na w dobę |
| • Dzieci od 2 do 5 lat | 5 ml dwa razy na dobę |
| • Dzieci od 1 do 2 roku życia | 2,5 do 5 ml dwa razy na dobę |

- Niemowlęta od 1 miesiąca do roku 2,5 ml dwa razy na dobę

Dawka początkowa w encefalopatii wątrobowej:

- Dorośli 30-50 ml 3 razy na dobę

Lekarz prowadzący może dostosować dawkę dopóki nie uzyska się od 2 do 3 miękkich stolców dziennie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Arrow

Należy natychmiast porozumieć się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę i pozostałą resztę roztworu tak aby personel medyczny wiedział dokładnie co zostało zażyte.

Pominięcie przyjęcia leku Lactulosum Arrow

W razie pominięcia przyjęcia leku, należy zażyć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe. Jeśli zbliża się już pora zażycia kolejnej dawki, nie należy podwajać dawki tylko zażywać jak poprzednio.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek Lactulosum Arrow może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych stanie się dokuczliwe należy przerwać leczenie i porozumieć się z lekarzem prowadzącym jak szybko to możliwe.

Najczęstsze działania niepożądane, występujące prawdopodobnie u 1 na 10 osób to: wzdęty brzuch, nadmierne gazy lub skurcze żołądka. Te działania niepożądane mogą wystąpić przez kilka pierwszych dni stosowania leku. Podczas kontynuacji leczenia działania te zwykle zanikają.

Jeśli pacjent stosuje duże dawki leku Lactulosum Arrow w leczeniu encefalopatii wątrobowej może wystąpić biegunka, nudności (mdłości), wymioty, wzdęcia i ból żołądka. Te działania niepożądane są częste, prawdopodobnie występują u 1 na 100 do 1 na 10 pacjentów. W takim przypadku należy powiadomić lekarza, który dostosuje dawkę tak aby otrzymać tylko dwa do trzech miękkich stolców dziennie.

Jeśli pacjent stosuje duże dawki leku Lactulosum Arrow w leczeniu encefalopatii wątrobowej lub stosuje laktulozę przez długi okres czasu, może wystąpić zaburzenie równowagi elektrolitów zwane także hipernatremią (odwodnieniem) wymagające leczenia przez lekarza prowadzącego. To działanie niepożądane jest rzadkie, prawdopodobnie występuje u 1 na 10 000 do 1 na 1000 pacjentów. Konieczność wypróżnienia może ulegać zmianie w czasie leczenia laktulozą.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych stanie się ciężkie, lub jeśli wystąpią działania nie wymienione w tej ulotce, należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LACTULOSUM ARROW

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać ani nie wkładać do lodówki. Nie stosować leku Lactulosum Arrow po upływie daty ważności znajdującej się na opakowaniu po EXP. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie stosować dłużej niż 6 miesięcy od pierwszego otwarcia. Pozostały roztwór należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Wspólnoty Europejskiej pod następującymi nazwami:

Austria:	Lactulose Resolution 667 mg / ml Lösung zum Einnehmen
Belgia:	Lactulose Resolution 3,3 g/ 5ml, Drank, solution buvable, Lösung zum Einnehmen
Cypr:	Lactulose Resolution 3,3g/5ml Oral solution
Dania:	Lactulose Arrow
Niemcy:	Lactu-Q 66,7g/100 ml Sirup
Grecja:	Lactulose/Resolution
Węgry:	Lactulose 3,3g/ 5ml Oral Solution
Irlandia:	Lactulose Resolution 3,3g/ 5ml Oral Solution
Włochy:	Lattulosio Resolution Chemicals
Luxemburg:	Lactulose Resolution 3,3g/ 5ml, Drank, solution buvable, Lösung zum Einnehmen
Holandia:	Lactulosesiroop Resolution 667 mg/ml Stroop
Norwegia:	Lactulose Arrow 667mg/ml mixtur, oppløsning
Polska:	Lactulosum Arrow
Portugalia:	Lactulose Resolution
Hiszpania:	Lactulosa Resolution 3,3 g/5 ml solución oral EFG
Szwecja:	Lactulose Arrow 660 mg/ml oral lösning
Wielka Brytania:	Lactulose 3,3g/5ml Oral solution

Co zawiera lek Lactulosum Arrow

Substancją czynną jest laktuloza.

Ponadto lek zawiera wodę.

Jak wygląda lek Lactulosum Arrow i co zawiera opakowanie

Lek Lactulosum Arrow to przezroczysty płyn, bezbarwny lub o bladobrazowawo-żółtej barwie.

5 ml roztworu Lactulosum Arrow zawiera 3,3 g laktulozy.

Każde 5 ml zawiera nie więcej niż 0,53 g galaktozy i nie więcej niż 0,40 g laktozy.

Lek Lactulosum Arrow jest dostępny w 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml butelkach plastikowych i w 5000 ml pojemniku plastikowym, a także w butelkach plastikowych 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml zaopatrzonych w plastikową miarkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Resolution Chemicals Limited, Wedgwood Way, Stevenage, Herts, SG1 4QT, United Kingdom

Wytwórca

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Niemcy

Thorpe Laboratories Limited,
Golf Road Industrial Estate, Mablethorpe,
Lincolnshire, LN12 1NB,
Wielka Brytania

Central Pharma Contract Packing Limited
Caxton Road, Bedford
Bedfordshire, MK41 0XZ,
Wielka Brytania

Data zatwierdzenia ulotki: