

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Lactulose Fresenius, 670 mg/ml, roztwór doustny

Lactulosum

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

- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Lactulose Fresenius i w jakim celu się go stosuje

Lactulose Fresenius zawiera środek przeczyszczający o nazwie laktuloza. Dzięki zwiększeniu przez lek zawartości wody w jelitach stolec staje się bardziej miękki i łatwiej go oddawać. Lek nie jest wchłaniany przez organizm.

Lactulose Fresenius stosuje się:

- w leczeniu objawów zaparc;
- w leczeniu pewnej choroby (encefalopatii wątrobowej).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulose Fresenius

##### Kiedy nie stosować leku Lactulose Fresenius

- Jeśli pacjent ma uczulenie na laktulozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje:
  - galaktozemia (ciężkie zaburzenie genetyczne powodujące niemożność trawienia galaktozy);
  - ostre nieswoiste zapalenie jelit (na przykład choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego), niedrożność jelit (oprócz typowego zaparcia), perforacja lub ryzyko perforacji układu pokarmowego, ból brzucha z niewyjaśnionych przyczyn.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli u pacjenta występuje zespół żołądkowo-sercowy (zespół Roemhelda), przed zastosowaniem leku Lactulose Fresenius należy poinformować o tym lekarza,

Jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku występują objawy, takie jak bębnica lub wzdęcia, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

W wymienionych wyżej sytuacjach lekarz będzie dokładnie nadzorował leczenie.

Długotrwałe stosowanie leku bez dostosowania dawki (więcej niż 2 - 3 miękkie stolce na dobę) lub jego nadużywanie może prowadzić do biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej. U pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów w złym stanie ogólnym przyjmujących laktulozę przez ponad 6 miesięcy lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie elektrolitów we krwi.

Pacjenci z encefalopatią wątrobową powinni unikać jednoczesnego przyjmowania innych środków przeczyszczających, ponieważ utrudniają one indywidualne dostosowanie dawki. Nie należy stosować leku Lactulose Fresenius bez konsultacji z lekarzem dłużej niż przez dwa tygodnie.

Ze względu na metodę syntezy lek Lactulose Fresenius może zawierać śladowe ilości cukrów. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Podczas stosowania środków przeczyszczających należy pić odpowiednią ilość płynów (około 2 l na dobę, co odpowiada 6 - 8 szklankom).

### **Dzieci**

Leku Lactulose Fresenius nie należy zasadniczo podawać niemowlętom i małym dzieciom, ponieważ może zaburzać prawidłowe odruchy oddawania stolca.

W szczególnych wypadkach lekarz może przepisać lek Lactulose Fresenius dziecku, niemowlęciu lub noworodkowi. W wymienionych wyżej sytuacjach lekarz będzie dokładnie nadzorował leczenie.

### **Inne leki i Lactulose Fresenius**

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

Laktuloza może zwiększać ubytek potasu wywołany przez inne leki (np. tiazidy, steroidy i amfoterycynę B). Jednoczesne stosowanie z glikozydami nasercowymi może nasilać ich działanie wskutek niedoboru potasu.

Podczas zwiększania dawki stwierdza się obniżenie wartości pH w jelicie grubym. W związku z tym leki uwalniane w jelicie grubym zależnie od pH (np. 5-ASA) mogą zostać unieczynnione.

### **Lactulose Fresenius z jedzeniem i piciem**

Lactulose Fresenius można zażywać z jedzeniem lub bez. Nie ma ograniczeń dotyczących rodzaju spożywanego jedzenia lub picia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje zajście w ciążę, przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lactulose Fresenius nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lactulose Fresenius zawiera cukier mleczny (laktozę), galaktozę lub epilaktozę.**

Należy zapoznać się z punktem „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

15 ml leku Lactulose zawiera 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 BU. U pacjentów z cukrzycą konieczne może być uwzględnienie dawki stosowanej w leczeniu.

## **3. Jak stosować lek Lactulose Fresenius**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się z lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Lek można przyjmować raz na dobę w jednej dawce, na przykład podczas śniadania, lub w nie więcej niż 3 dawkach podzielonych na dobę. Lek należy szybko połknąć i nie przetrzymywać go w jamie ustnej.

Lek Lactulose Fresenius roztwór doustny można przyjmować bez rozcieńczania lub rozcieńczony w niewielkiej ilości płynu. Należy korzystać z dołączonej miarki.

Podczas stosowania środków przeczyszczających należy pić odpowiednią ilość płynów (około 2 l na dobę, co odpowiada 6 - 8 szklankom).

Zalecana dawka leku:

#### **W przypadku zaparc:**

	Dawka początkowa		Dawka podtrzymująca	
Dorośli	15 - 45 ml	co odpowiada 10-30 g laktulozy	15 - 30 ml	co odpowiada 10 - 20 g laktulozy

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

	Dawka początkowa		Dawka podtrzymująca	
Młodzież w wieku powyżej 14 lat	15 - 45 ml	co odpowiada 10-30 g laktulozy	15 - 30 ml	co odpowiada 10 - 20 g laktulozy
Dzieci (7 - 14 lat)	15 ml	co odpowiada 10 g laktulozy	10 - 15 ml	co odpowiada 7 - 10 g laktulozy
Dzieci (1 - 6 lat)	5 - 10 ml	co odpowiada 3 - 7 g laktulozy		
Niemowlęta	do 5 ml	co odpowiada do 3 g laktulozy		

Następnie dawkę można indywidualnie zmniejszyć.

Dawkę dobową należy przyjmować w całości podczas śniadania. Zanim uzyska się pożądaný efekt działania leku, może być konieczne przyjmowanie go przez 2 - 3 dni, ponieważ laktuloza nie ulega rozkładowi zanim dotrze do jelita grubego.

#### **W przypadku encefalopatii wątrobowej (zaburzenia czynności mózgu wskutek choroby wątroby):**

Początkowo 30 - 50 ml 3 razy na dobę (co odpowiada 60 - 100 g laktulozy).

Dawkowanie należy dostosować, tak by uzyskać 2 - 3 miękkie stolce na dobę; pH kału powinno wynosić 5,0 - 5,5.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci w wieku 0 - 18 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulose Fresenius**

W razie przedawkowania może wystąpić biegunka i ból brzucha. W przypadku zastosowania większej dawki leku Lactulose Fresenius niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub apteką.

#### **Pominięcie zastosowania leku Lactulose Fresenius**

W przypadku pominięcia dawki leku Lactulose Fresenius kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Lactulose Fresenius**

Pożądaný efekt leku może nie zostać osiągnięty.

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.

Zgłaszano następujące działania niepożądane leku Lactulose Fresenius:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10):

- Wzdęcia z oddawaniem wiatrów, szczególnie w ciągu kilku pierwszych dni leczenia. Stan ten zwykle ustępuje po kilku dniach.
- Jeśli stosuje się dawki większe niż zalecana może wystąpić ból brzucha. W takim wypadku należy zmniejszyć dawkę.

Często ( $\geq 1/100 < 1/10$ ):

- Nudności
- Wymioty
- Po zastosowaniu dawki wyższej niż zalecana może wystąpić biegunka (czasem z zaburzeniami równowagi elektrolitowej). W takim wypadku należy zmniejszyć dawkę.

#### **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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

#### **5. Jak przechowywać lek Lactulose Fresenius**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na etykiecie butelki i/lub na pudełku (po „exp”). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 rok.

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

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

### **Co zawiera lek Lactulose Fresenius**

- Substancją czynną leku jest laktuloza (w postaci laktulozy ciekłej)
- Jeden mililitr roztworu Lactulose Fresenius zawiera 670 mg laktulozy.
- Brak innych składników.

### **Jak wygląda lek Lactulose Fresenius i co zawiera opakowanie**

Lactulose Fresenius jest klarownym, lepkim, płynnym, bezbarwnym lub bladobrazowawo-żółtym roztworem dostępnym w opakowaniach o następującej wielkości:

Butelki z brunatnego PET zawierające 200 ml, 300 ml, 500 ml z zamknięciem z polietylenu lub zamknięciem z polipropylenu z zabezpieczeniem przed dziećmi, w tekturowym pudełku. Do odmierzania płynu dołączono dozownik z polipropylenu z podziałką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz, Austria  
Tel.: +43 316 249 0  
Faks: +43 316 249 1208  
[info-atgr@fresenius-kabi.com](mailto:info-atgr@fresenius-kabi.com)

#### **Wytwórca**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Estermannstrasse 17  
4020 Linz, Austria  
Tel.: +43 732 7651 0  
Faks: +43 732 7651 2429  
[office@fresenius-kabi.com](mailto:office@fresenius-kabi.com)

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria:	Lactulose Hexal 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Republika Czeska:	Laktulosa Sandoz 670 mg/ml
Estonia:	Lactulose Fresenius
Francja:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml, solution buvable en flacon
Irlandia:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution
Łotwa:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litwa:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml geriamasis tirpalas
Niemcy:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Grecja:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml - Πόσιμο διάλυμα
Holandia:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml, stroop
Polska:	Lactulose Fresenius
Hiszpania:	Laktulosa Fresenius 670 mg/ml solución oral
Szwecja:	Lactulose 670 mg/ml - Oral lösning
Wielka Brytania:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml Oral solution

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 2014-12-18

