

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lactugel, 650 mg/ml, żel doustny *Lactulosum*

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Lactugel i w jakim celu się go stosuje

Lactugel zawiera substancję zwaną laktulozą, która wzmaga defekację (wypróżnianie). Laktuloza zmiękcza stolec i ułatwia perystaltykę w wyniku wzrostu objętości wody w jelicie grubym. Laktuloza nie wchłania się w organizmie człowieka.

Lactugel służy do:

- leczenia objawowego zaparc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactugel

Kiedy NIE stosować leku Lactugel

- jeśli pacjent ma uczulenie na laktulozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja galaktozy (ciężkie zaburzenie genetyczne, w którym organizm nie rozkłada galaktozy)
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit (z wyjątkiem zwykłego zatwardzenia)
- jeśli u pacjenta występują organiczne zaburzenia zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna)
- jeśli u pacjenta występują bóle brzucha o nieznanej przyczynie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lactugel należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

Przed zastosowaniem leku Lactugel należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje zespół żołądkowo-sercowy (zespół Roemhelda). Należy przerwać leczenie i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia takich objawów, jak wzdęcia lub bębnica po użyciu leku Lactugel. Lekarz uważnie będzie nadzorował leczenie.

Czas trwania terapii

Nie należy stosować leku Lactugel dłużej niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie niewłaściwych dawek leku Lactugel (objawiające się 2–3 stolcami na dobę) oraz nadużywanie leku może prowadzić do wystąpienia biegunki i zaburzenia równowagi elektrolitowej.

U pacjentów w podeszłym wieku lub ze złym stanem ogólnym oraz u pacjentów, którzy stosują laktulozę przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, lekarz zaleci regularną kontrolę elektrolitów we krwi.

Dzieci

Zazwyczaj nie należy stosować leku Lactugel u noworodków i małych dzieci, ponieważ może zakłócać normalne odruchy wypróżnienia. W wyjątkowych okolicznościach lekarz może zalecić stosowanie leku Lactugel u dzieci i niemowląt. Lekarz uważnie będzie nadzorował leczenie.

Uwaga

Lactugel może zawierać śladowe ilości cukrów, np. fruktozę, laktozę i galaktozę, powstałe w trakcie syntezy leku (patrz poniżej „Dodatkowe informacje dla chorych na cukrzycę i pacjentów z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów”).

Podczas terapii lekami wzmagającymi defekację (wypróżnianie), takimi jak Lactugel, należy pić duże ilości płynów (około 2 litrów na dobę, co odpowiada 6 – 8 szklankom).

Inne leki i Lactugel

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

Laktuloza może nasilić utratę potasu powodowaną przez inne leki (np. przez leki moczopędne [tiazidy], steroidy [kortykosteroidy] i amfoterycynę B). Ponadto, laktuloza może powodować zmniejszenie stężenia potasu w surowicy, co może nasilać działanie glikozydów nasercowych.

Wraz ze wzrostem dawki leku Lactugel obniża się pH w jelicie. Niższa wartość pH może powodować inaktywację leków, których uwalnianie zależne jest od pH jelita (np. leki z grupy 5-aminosalicylanów).

Lactugel z jedzeniem i piciem

Lactugel można stosować niezależnie od posiłków. Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących jedzenia i picia.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lactugel nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lactugel zawiera fruktozę, galaktozę i laktozę

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre cukry.

Dodatkowe informacje dla chorych na cukrzycę i pacjentów z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów

Lek zawiera niewielkie ilości łatwo przyswajalnych cukrów, np. fruktozę, laktozę i galaktozę. Tylko nieznaczne ilości cukrów są wchłaniane z jelita do krwi, dlatego mają małą wartość odżywczą. Pomimo to, 1 łyżka miarowa leku Lactugel zawierająca 5 ml żelu doustnego (około 6,7 g) zawiera maksymalnie 0,98 g łatwo przyswajalnych cukrów, co odpowiada 0,08 jednostkom chlebowym.

3. Jak stosować lek Lactugel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak i jak długo stosować lek Lactugel.

Lactugel należy stosować doustnie. Lactugel można stosować niezależnie od posiłków. Poniżej zalecane ilości leku należy odmierzyć za pomocą załączonej łyżki miarowej o pojemności 5 ml. Na przykład, aby odmierzyć 30 ml żelu, należy przyjąć 6 pełnych łyżek miarowych. W celu precyzyjnego dozowania i uniknięcia przepełnienia łyżki, nadmiar żelu należy zeskrobać z wypełnionej łyżki miarowej np. za pomocą tylnej części noża.

Dawki leku należy stosować o tej samej porze każdego dnia. Dawkę można stosować raz na dobę, np. w trakcie śniadania lub w 2 dawkach podzielonych.

Czas trwania terapii zależy od indywidualnej reakcji organizmu.

Podczas leczenia substancjami, które wzmagają defekację (wypróżnianie), takimi jak Lactugel, należy pić duże ilości płynów (około 2 litrów na dobę, co odpowiada 6 – 8 szklankom).

Dawkowanie

W zależności od rodzaju choroby stosuje się różne dawki leku Lactugel. Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania mają charakter orientacyjny. Dawkowanie należy dostosować indywidualnie w celu osiągnięcia najlepszych efektów.

Należy pamiętać, iż oczekiwane efekty mogą wystąpić po 2–3 dniach po zażyciu dawki leku Lactugel w zależności od pacjenta.

Zaparcia

Całkowita dawka dobową:

	Dawka początkowa		Dawka podtrzymująca	
Dorośli i dzieci powyżej 14 lat	15 – 45 ml	co odpowiada około 10 – 30 g laktulozy	15 – 30 ml	co odpowiada około 10 – 20 g laktulozy
Dzieci (7 – 14 lat)	15 ml	co odpowiada około 10 g laktulozy	10 – 15 ml	co odpowiada około 7 – 10 g laktulozy
Dzieci (1 – 6 lat)	5 – 10 ml	co odpowiada około 3 – 7 g laktulozy	---	---
Niemowlęta	do 5 ml	co odpowiada około 3 g laktulozy	---	---

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie, aby pacjent oddawał miękki stolec.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactugel

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Lactugel mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha oraz utrata wody i elektrolitów (zwłaszcza potasu i sodu). W przypadku przyjęcia większej dawki leku Lactugel niż zalecana należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Lactugel

Jeśli pacjent zapomni przyjąć / używać dawkę Lactugel, nie należy się martwić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze.

Przerwanie stosowania leku Lactugel

Pożądane efekty leczenia mogą nie być osiągnięte lub objawy choroby mogą się znów pogorszyć. Należy zwrócić się do lekarza przed przerwaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):

- Wzdęcia (wiatry), zwłaszcza w pierwszych dniach leczenia; na ogół ustępują po kilku dniach.
- Bóle brzucha zwłaszcza podczas stosowania większych dawek niż zalecane.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):

- Nudności
- Wymioty
- Biegunka zwłaszcza podczas stosowania większych dawek niż zalecane.

W przypadku wystąpienia biegunki, w trakcie stosowania dużych dawek laktulozy, po której następuje zaburzenie równowagi wodno-elektrolitowej, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje czy konieczne jest zmniejszenie dawkowania leku Lactugel i (lub) zlecenie dodatkowych środków w celu uzupełnienia utraconej wody, jonów potasu i sodu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Lactugel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu słoika lek można przechowywać maksymalnie przez 6 tygodni.

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 Lactugel

- Substancją czynną leku jest laktuloza.
1 ml żelu doustnego zawiera 650 mg laktulozy w postaci laktulozy ciekłej 66% (m/obj.).
1 łyżka miarowa z 5 ml żelu doustnego zawiera 3,25 g laktulozy.
- Pozostałe składniki to: agar, aromat cola, karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d), woda oczyszczona, kwas cytrynowy bezwodny.

- Uwaga: Lek zawiera fruktozę, galaktozę i laktozę powstałe w trakcie produkcji leku.

Jak wygląda lek Lactugel i co zawiera opakowanie

Lek jest żelem doustnym o zabarwieniu brązowym do ciemnobrązowego.

Lek jest dostępny w słoikach o pojemności 100 ml, 200 ml, 500 ml.

Do każdego opakowania dołączono łyżkę miarową o pojemności 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41

D-66440 Blieskastel

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: