

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lactulose AL sirup
(lactulosum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Lactulose AL sirup musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Lactulose AL sirup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lactulose AL sirup užívat
3. Jak se Lactulose AL sirup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lactulose AL sirup uchovávat
6. Další informace

1. CO JE LACTULOSE AL SIRUP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Složení

Léčivá látka:

100 ml sirupu obsahuje 66,7 g lactulosum (což odpovídá lactulosi solutio (50%) 132,0 g)

Přípravek obsahuje fruktosu, laktosu a galaktosu.

Indikační skupina

Laxativa

Charakteristika

Osmoticky působící laxativum

Laktulosa se ve střevech prakticky nevstřebává, ale působí přímo v tlustém střevě. Zvýšení kyselosti střevního obsahu a následné zvýšení obsahu vody ve stolici umožňuje zvětšení obsahu střev a zlepšení jejich vyprazdňování.

Indikace

Bez porady s lékařem se přípravek užívá při:

- zácpě, která nemůže být upravena vysokým množstvím vlákniny v potravě a jinými běžnými opatřeními

Na doporučení lékaře se přípravek užívá při:

- stavech vyžadujících usnadnění pohybu střev

- prevenci a léčbě portální systémové encefalopatie (tj. poruchy mozku spojené s chronickým selháním jater, zvláště jaterní cirrhózou)
- urychlení střevní pasáže při RTG vyšetření

Dětem se přípravek podává jen na doporučení lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LACTULOSE AL SIRUP UŽÍVAT

Neužívejte Lactulose AL sirup

- při příznacích jako jsou bolest břicha, zvracení a horečka, mohou být známkou závažného stavu (neprůchodnosti střev, akutního zánětlivého procesu v trávicím traktu). Při výskytu těchto obtíží neužívejte Lactulose AL sirup nebo jiné léky, ale vyhledejte neodkladně lékaře.
- v případě, že trpíte porušením rovnováhy vody a elektrolytů (ztráta soli)

Zvláštní opatření při použití Lactulose AL sirup je zapotřebí

- při dlouhodobé zácpě, v tomto případě se nechte před zahájením léčby Lactulose AL sirupem vyšetřit lékařem, protože chronická porucha pohybu střev může být příznakem závažnějšího onemocnění.
- u dětí, vzhledem k tomu, že dědičná nesnášenlivost nemusela být u dítěte nebo batolete ještě diagnostikována (zjištěna), měly by děti a batolata užívat přípravek Lactulose AL sirup pouze po poradě s lékařem

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Lactulose AL sirup může zvyšovat ztráty draslíku vyvolané jinými současně užívanými léky např. diuretiky, kortikosteroidy a antimykotikem amfotericinem B.

Při nedostatku draslíku je zvýšena citlivost na kardiogenní glykosidy (např. digitoxin).

Užívání Lactulose AL sirup s jídlem a pitím

Na odměření dávky Lactulose AL sirupu potřebujete přiloženou odměrku. Odměřené množství Lactulose AL sirupu smíchejte s vodou nebo horkým nápojem, např. čajem nebo kávou, nebo jej vmíchejte do jogurtu, obilovin nebo polotuhého jídla.

Lactulosu je možné užívat nezávisle na jídle. Jestliže k úspěšné léčbě zácpy stačí jednorázová denní dávka Lactulose AL sirupu, užívá se tato dávka ráno po snídani.

Těhotenství a kojení

Není znám žádný nežádoucí efekt laktulosity na těhotenství nebo na kojené dítě.

Laktulóza může být užívána v průběhu těhotenství i kojení, avšak po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lactulose AL sirup neovlivňuje vnímání, soustředění ani reakční dobu.

Důležité informace o některých složkách Lactulose AL sirup

Díky výrobnímu procesu léčivý přípravek obsahuje malé množství stravitelných cukrů, které jsou však v zažívacím traktu vstřebávány ve velice malé míře a tudíž mají téměř nulovou nutriční hodnotu.

100 ml přípravku Lactulose AL sirup neobsahuje více než 17 g stravitelných cukrů, jako je fruktosa (cukr obsažený v ovoci), galaktosa, laktosa (cukr obsažený v mléce). Toto by mělo být bráno v potaz u pacientů s diabetes mellitus (cukrovka).

Jestliže jste byli informováni svým lékařem, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE LACTULOSE AL SIRUP UŽÍVÁ

Dávkování a způsob použití

Pokyny uvedené níže platí, pokud Vám lékař nepředepsal jinak. Dodržujte, prosím,

dávkování, aby léčba Lactulose AL sirupem byla účinná a bezpečná.

Mějte na paměti, že po užití určené dávky Lactulose AL sirupu může trvat nějakou dobu, než se dostaví očekávaný účinek; tato doba se u každého pacienta liší. Projímavý účinek Lactulose AL sirupu se může u některých pacientů projevit už po 2 – 10 hodinách, u jiných až během 1 – 2 dnů, především pokud je dávkování příliš nízké.

Jaké množství Lactulose AL sirupu byste měli užívat a jak často se Lactulose AL sirup užívá?

Dávka Lactulose AL sirupu závisí na stavu, který má být léčen. Dávka Lactulose AL sirupu vyžaduje často individuální úpravu podle rozvoje a závažnosti onemocnění.

Dětem se přípravek podává jen na doporučení lékaře, pro podání přípravku dětem do jednoho roku musí být zvláště závažné důvody.

1. Zácpa

Dospělí užívají zpočátku 15-45 ml denně, dlouhodobě pak 10-25 ml denně.

Děti od 7 do 15 let užívají zpočátku 15 ml, potom 5-10 ml denně.

Děti od 1 do 6 let užívají 5-10 ml denně.

Děti do 1 roku užívají 2,5-5 ml denně.

Obvykle se užívá celá denní dávka najednou po snídani.

Toto dávkování může být podle potřeby zvýšeno nebo sníženo, tj. musí být upraveno podle závažnosti a rozvoje onemocnění.

Především na počátku léčby zácpy bývá potřebná dávka Lactulose AL sirupu vyšší. Avšak tato vysoká počáteční dávka může být většinou po 3 – 4 dnech snížena.

2. Portální systémová encefalopatie, tj. porucha mozku spojená se selháním jater

Dospělí s portální systémovou encefalopatií užívají zpravidla 30-90 ml denně, rozděleně ve 3 dávkách s cílem dosáhnout odchodu měkké stolice 2 – 3krát denně.

U dětí ve věku 7-15 let se dávkování obvykle snižuje na polovinu. U dětí mladších 7 let je dávkování individuální.

Jak dlouho se Lactulose AL sirup užívá?

Délka léčby závisí na rozvoji onemocnění.

Upozornění

Během léčby je nutný dostatečný přívod tekutin.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 2 týdny.

Jestliže jste užil(a) více Lactulose AL sirupu, než jste měl(a)

Náhodné nebo úmyslné předávkování Lactulose AL sirupem může vyvolat nevolnost, zvracení, průjem a ztrátu tekutin a elektrolytů (především draslíku a sodíku), která musí být upravena vhodnou léčbou. Při výskytu uvedených nežádoucích účinků při předávkování informujte svého lékaře. Lékař rozhodne, zda Váš stav vyžaduje zvláštní léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lactulose AL sirup

Po užití předepsané dávky Lactulose AL sirupu může uplynout nějaký čas, než se dostaví očekávaný účinek (viz. 'Dávkování a způsob použití'). Pokud byla dávka příliš nízká, může se nástup účinku opozdit nebo se účinek nemusí dostavit.

Pokud vynecháte dávku, pokračujte v užívání Lactulose AL sirupu jak bylo předepsáno, aniž byste dávku sami zvyšovali. Při pochybnostech se poradte s lékařem!

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Lactulose AL sirup

Pokud přerušíte nebo předčasně ukončíte léčbu Lactulose AL sirupem, dojde pravděpodobně ke ztrátě očekávaného účinku nebo ke zhoršení Vašich obtíží. Jestliže užíváte přípravek na doporučení lékaře, konzultujte s ním proto případné přerušování nebo ukončení léčby Lactulose AL sirupem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Lactulose AL sirup nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky

Velmi časté:	postihují více než 1 z 10 pacientů léčených tímto přípravkem
Časté:	postihují méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů léčených tímto přípravkem
Méně časté:	postihují méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů léčených tímto přípravkem
Vzácné:	postihují méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10 000 pacientů léčených tímto přípravkem
Velmi vzácné:	postihují méně než 1 z 10 000 pacientů léčených tímto přípravkem, včetně jednotlivých hlášených případů

Poruchy metabolismu a výživy

Dlouhodobé užívání dávek způsobujících trvalé vylučování stolice je většinou doprovázeno poruchou rovnováhy a elektrolytů s důsledky typickými pro laxativa.

Při léčbě portosystémové encefalopatie (soubor neurologických a psychiatrických příznaků při chronickém jaterním onemocnění) byla vzácně zaznamenána hypernatremie (zvýšená hladina sodíku v krvi).

Gastrointestinální poruchy (poruchy trávicího traktu)

Středně vysoké dávky způsobují na počátku léčby velmi často mírnou bolest břicha, nadýmání a plynatost. Vysoké dávky mohou být spojeny také s nevolností, zvracením a průjemem s poruchou elektrolytové rovnováhy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Co byste měli dělat při výskytu nežádoucích účinků?

Nežádoucí účinky, které se vyskytují na počátku léčby Lactulose AL sirupem a projevují se jako mírná bolest břicha a plynatost, většinou během léčby spontánně vymizí.

Průjem a následná porucha rovnováhy tekutin a elektrolytů, která se většinou vyskytuje jen při vysokých dávkách Lactulose AL sirupu, může vyžadovat léčbu vhodnými léky, náhradu ztrát tekutin, draslíku a sodíku. Dávkování Lactulose AL sirupu by potom mělo být sníženo. Případný výskyt některého z těchto nežádoucích účinků oznamte svému lékaři. Lékař rozhodne, zda bude nutné snížit dávkování nebo ve vzácných případech nepokračovat v léčbě.

5. JAK LACTULOSE AL SIRUP UCHOVÁVAT

Lactulose AL sirup uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Lactulose AL sirup nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce.

Po otevření je Lactulose AL sirup stabilní – při správném uchovávání – do data vyznačeného na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Lactulose AL sirup obsahuje

Léčivá látka:

100 ml sirupu obsahuje 66,7 g lactulosum (což odpovídá lactulosi solutio (50%) 132,0 g)

Přípravek obsahuje fruktosu, laktosu a galaktosu.

Jak Lactulose AL sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Balení po 200 ml a 500 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
D-89150 Laichingen, Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 16.11.2012.