

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LACTULOSUM POLFARMEX, 7,5 g/15 ml, syrop

Lactulosum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano to 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lactulosum Polfarmex zawiera laktulozę - syntetyczny dwucukier, który nie wchłania się w przewodzie pokarmowym. Hamuje procesy gnilne i wytwarzanie amoniaku, a obniżając pH środowiska okrężnicy zmniejsza wchłanianie soli amonowych, które zostają wydalone z kałem.

W wyniku osmozy doprowadza do zwiększenia objętości zawartości jelita, pobudza perystaltykę jelit i działa przeczyszczająco.

Lek Lactulosum Polfarmex wskazany jest do stosowania:

- w przewlekłych zaparciach;
- w ostrej niewydolności wątroby ze stanami przedśpiączkowymi i śpiączce;
- w przewlekłej niewydolności wątroby przebiegającej z podwyższeniem stężenia amoniaku we krwi.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Lactulosum Polfarmex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (laktulozę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit;
- jeśli pacjent ma galaktozemię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lactulosum Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku długotrwałego stosowania zalecana jest, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, okresowa kontrola stężenia elektrolitów w osoczu (potas, chlorki).

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Lactulosum Polfarmex a inne leki

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

Ponieważ laktuloza obniża pH w okrężnicy, leki, których uwalnianie zależne jest od pH mogą być inaktywowane.

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.

Lek może być stosowany w ciąży oraz w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lactulosum Polfarmex, syrop zawiera substancje pomocnicze – etanol (składnik aromatu), fruktozę, laktozę, galaktozę, siarczyny oraz butylohydroksyanizol

Etanol

Lek Lactulosum Polfarmex zawiera aromat mangora, płynny, którego składnikiem jest etanol (alkohol). Ten lek zawiera 0,00963 g alkoholu (etanolu) w każdych 15 ml syropu.

Dorośli

Przeznaczając

- Dorośli – dawka 45 ml syropu zawiera 29,07 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 45 ml jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
- Dorośli – dawka 15 ml syropu zawiera 9,63 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 15 ml jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

W niewydolności wątroby

- Dorośli – dawka 180 ml zawiera 116,28 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 180 ml jest równoważna mniej niż 3 ml piwa i 2 ml wina.

Dzieci

- Niemowlęta – dawka 2,5 ml syropu zawiera 1,615 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 2,5 ml syropu jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
- Dzieci do 3 lat – dawka 5 ml syropu zawiera 3,23 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
- Dzieci powyżej 3 lat – dawka 15 ml syropu zawiera 9,69 mg etanolu. Ilość (alkoholu) etanolu w 15 ml zawiera mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Fruktoza

Lek Lactulosum Polfarmex zawiera 0,075 g fruktozy w każdych 15 ml syropu.

Lek Lactulosum Polfarmex zawiera 0,9 g fruktozy w maksymalnej dawce dobowej.

Fruktoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.

Laktoza

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera 0,75 g laktozy w 15 ml.

Lek Lactulosum Polfarmex zawiera 9 g laktozy w maksymalnej dawce dobowej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Galaktoza

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

Lek zawiera 1,125 g galaktozy w każdych 15 ml syropu.

Lek Lactulosum Polfarmex zawiera 13,5 g galaktozy w maksymalnej dawce dobowej.

Siarczyny

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Lactulosum Polfarmex

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

Przeczyszczająco:

doustnie, zazwyczaj 30-45 ml (2-3 łyżki stołowe) przed śniadaniem lub po 15 ml (1 łyżka) 3 razy na dobę przed posiłkami. Po uzyskaniu efektu – 15 ml syropu na czczo.

W niewydolności wątroby:

doustnie, 100-180 ml na dobę w 4-6 dawkach.

Stosowanie u dzieci

Przeczyszczająco:

początkowo, niemowlęta –2,5 ml; dzieci do 3 lat –5 ml; powyżej 3 lat –15 ml na dobę. Następnie dawkę leku można stopniowo zwiększać co 3 dni, aż do uzyskania prawidłowych wypróżnień. Jeżeli wystąpią wzdęcia brzucha, należy zmniejszyć dawkę do tolerowanej przez dziecko. Zaleca się podawanie syropu z laktulozą po rozcieńczeniu wodą lub sokiem owocowym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Polfarmex

Brak danych dotyczących przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Lactulosum Polfarmex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W początkowym okresie stosowania mogą wystąpić bóle brzucha. Niekiedy po zastosowaniu dużych dawek obserwuje się nudności, biegunkę, wzdęcia.

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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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.

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

5. Jak przechowywać lek Lactulosum Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Polfarmex

Substancją czynną leku jest laktuloza. 15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, aromat mangora płynny (zawiera m.in. etanol i butylohydroksyanizol) , woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lactulosum Polfarmex i co zawiera opakowanie

Butelka zawiera 150 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: