

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: Інформація для користувача

**LACTULOSUM POLFARMEX, 7,5 г/15 мл,
сіроп *Lactulosum***

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в інструкції з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта.

Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.

Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи всі можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, повідомте про це лікаря або фармацевта.

Якщо через кілька днів не настає покращення або стан пацієнта погіршується, зверніться до лікаря.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке препарат Lactulosum Polfarmex і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Lactulosum Polfarmex
3. Спосіб застосування Lactulosum Polfarmex
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати Lactulosum Polfarmex
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Lactulosum Polfarmex і для чого він використовується

Lactulosum Polfarmex містить лактулозу – синтетичний дисахарид, який не всмоктується в травному тракті. Він пригнічує гнильні процеси і вироблення аміаку, а також, знижуючи рН середовища товстої кишки, зменшує всмоктування солей амонію, які виводяться з калом. В результаті осмосу збільшує об'єм кишкового вмісту, стимулює перистальтику кишечника і має проносну дію.

Lactulosum Polfarmex показаний до застосування:

- при хронічних запорах;
- при гострій печінковій недостатності з прекоматозним та коматозним станом,
- при хронічній печінковій недостатності з підвищенням рівня аміаку в крові.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Lactulosum Polfarmex

У яких випадках не використовувати препарат Lactulosum Polfarmex

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).
- якщо у пацієнта кишкова непрохідність;
- якщо у пацієнта галактоземія.

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Lactulosum Polfarmex проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

У разі тривалого застосування рекомендується, особливо пацієнтам літнього віку, періодичний контроль електролітів плазми (калію, хлоридів).

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, навіть якщо наведені вище застереження стосуються ситуацій, які траплялися у минулому.

Препарат Lactulosum Polfarmex та інші лікарські засоби

Повідомте лікаря або фармацевта про всі ліки, які ви приймаєте зараз або приймали останнім часом, а також про ліки, які плануєте приймати.

Оскільки лактулоза знижує рН у товстій кишці, ліки, вивільнення яких залежать від рН, можуть бути інактивовані.

Вагітність і годування груддю

Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат, якщо ви вагітні або годуєте груддю, або якщо ви підозрюєте, що вагітні або плануєте завагітніти. Препарат можна застосовувати під час вагітності та годування груддю лише за крайньої необхідності.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати механізми.

Сироп Lactulosum Polfarmex містить допоміжні речовини - етанол (компонент ароматизатора), фруктозу, лактозу, галактозу, сульфіти та бутилгідроксіанізол

Етанол

Lactulosum Polfarmex містить ароматизатор рідкого мангору, інгредієнтом якого є етанол (спирт). Цей препарат містить 0,00963 г спирту (етанолу) на кожні 15 мл сиропу.

Дорослі

Як проносний засіб

- Дорослі – доза 45 мл сиропу містить 29,07 мг етанолу. Кількість спирту (етанолу) в 45 мл еквівалентно менше 1 мл пива або 1 мл вина.
- Дорослі – доза 15 мл сиропу містить 9,63 мг етанолу. Кількість спирту (етанолу) в 15 мл еквівалентно менше 1 мл пива або 1 мл вина.

При печінковій недостатності

- Дорослі – доза 180 мл містить 116,28 мг етанолу. Кількість спирту (етанолу) в 180 мл еквівалентно менше 3 мл пива і 2 мл вина.

Діти

- Немовлята - доза 2,5 мл сиропу містить 1,615 мг етанолу. Кількість спирту (етанолу) в 2,5 мл сиропу еквівалентно менше 1 мл пива або 1 мл вина.
- Діти до 3 років – доза 5 мл сиропу містить 3,23 мг етанолу. Кількість спирту (етанолу) в 5 мл сиропу еквівалентно менше 1 мл пива або 1 мл вина.
- Діти старше 3 років – доза 15 мл сиропу містить 9,69 мг етанолу. Кількість етанолу (спирту) в 15 мл містить менше 1 мл пива або 1 мл вина.

Фруктоза

Препарат Lactulosum Polfarmex містить 0,075 г фруктози в 15 мл сиропу.

Препарат Lactulosum Polfarmex містить 0,9 г фруктози в максимальній добовій дозі.

Фруктоза, що міститься в препараті, може бути шкідливою для зубів.

Лактоза

Якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, перед прийомом препарату необхідно проконсультуватися з лікарем. Препарат містить 0,75 г лактози в 15 мл. Препарат Lactulosum Polfarmex містить 9 г лактози в максимальній добовій дозі. Це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Галактоза

Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

Препарат містить 1,125 г галактози на кожні 15 мл сиропу.

Препарат Lactulosum Polfarmex містить 13,5 г галактози в максимальній добовій дозі.

Сульфіти

Препарат рідко може викликати тяжкі реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

3. Спосіб застосування Lactulosum Polfarmex

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в інструкції з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Як проносний засіб:

перорально, зазвичай 30-45 мл (2-3 столові ложки) перед сніданком або 15 мл (1 столова ложка) 3 рази на

день до їжі. Після отримання ефекту – 15 мл сиропу натщесерце.

При печінковій недостатності:

перорально по 100-180 мл на добу в 4-6 прийомів.

Застосування у дітей

Як проносний засіб:

початково, немовлятам – 2,5 мл; дітям до 3 років - 5 мл; старше 3 років – 15 мл на день. Після цього дозу препарату можна поступово збільшувати кожні 3 дні, поки не настане нормальне випорожнення кишечника. Якщо спостерігається здуття живота, зменшіть дозу до рівня, який переноситься дитиною. Рекомендується давати сироп з лактулозою після розведення водою або фруктовим соком.

Приєм більше рекомендованої дози препарату Lactulosum Polfarmex

Даних про передозування препарату немає.

Пропуск прийому препарату Lactulosum Polfarmex

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

На початку застосування може виникнути біль у животі. Іноді після застосування високих доз спостерігаються нудота, діарея, метеоризм.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолимські 181С

02-222 Варшава

Тел. : + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Lactulosum Polfarmex

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Зберігати за температури нижче 25°C.

Не заморожувати.

Термін придатності після першого відкриття флакона: 3 місяці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та флаконі після напису

„EXP”. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Слід запитати

фармацевта, як видалити непотрібні лікарські засоби. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Lactulosum Polfarmex

Діюча речовина – лактулоза. 15 мл сиропу містить 7,5 г лактулози. Допоміжні інгредієнти: моногідрат лимонної кислоти, ароматизатор рідкого мангору (включаючи етанол і бутилгідроксіанізол), вода очищена.

Як виглядає препарат Lactulosum Polfarmex та вміст упаковки

Флакони містять 150 мл сиропу.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

тел. (24) 357 44 44

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: