

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **LACTULOSUM FORTE POLFARMEX, 10 g/15 mL, syrop**

*Lactulosum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 Forte Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lactulosum Forte Polfarmex
3. Jak przyjmować lek Lactulosum Forte Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulosum Forte Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lactulosum Forte Polfarmex zawiera substancję przeczyszczającą o nazwie laktuloza. Zmiękcza ona stolec i ułatwia jego przemieszczanie powodując przenikanie wody do jelita. Nie jest wchłaniana do organizmu.

Lactulosum Forte Polfarmex stosowany jest w leczeniu zaparcia (spowolnione ruchy jelit, twarde i suche stolce) oraz w celu zmiękczenia stolca np.:

- jeśli występują hemoroidy (żylaki odbytu);
- po operacjach w okolicach odbytu lub w obrębie jelita grubego.

Lactulosum Forte Polfarmex stosowany jest w leczeniu encefalopatii wątrobowej (choroba wątroby powodująca splątanie, drżenie, obniżony poziom świadomości, w tym śpiączkę).

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lactulosum Forte Polfarmex**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Lactulosum Forte Polfarmex**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na:
  - laktulozę;
  - lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje:
  - galaktozemia (ciężka choroba genetyczna uniemożliwiająca trawienie galaktozy);
  - niedrożność przewodu pokarmowego (oprócz normalnego zaparcia);
  - perforacja lub ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Lactulosum Forte Polfarmex.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lactulosum Forte Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent cierpi na jakiegokolwiek choroby, a w szczególności:

- jeśli u pacjenta występuje niewyjaśniony ból brzucha;
- jeśli pacjent nie trawi cukru mlecznego (laktozy);
- jeśli występuje cukrzyca.

Nie należy przyjmować leku Lactulosum Forte Polfarmex jeśli występuje:

- nietolerancja galaktozy lub fruktozy;
- niedobór laktazy typu Lapp;
- złe wchłanianie glukozy-galaktozy.

U pacjentów z cukrzycą i jednocześnie leczonych z powodu encefalopatii wątrobowej dawka leku Lactulosum Forte Polfarmex będzie większa. Ta duża dawka może zawierać dużą ilość cukru. Z tego powodu może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Należy brać pod uwagę, że podczas leczenia odruch wypróżniania może ulec zaburzeniu.

Przewlekłe przyjmowanie niedostosowanych dawek (pojawienie się powyżej 2-3 miękkich stolców na dobę) lub nadużywanie może prowadzić do biegunki i zaburzeń elektrolitowych.

W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 2 L/dobę, tj. 6-8 szklanek).

W przypadku przyjmowania leku Lactulosum Forte Polfarmex przez kilka dni i braku poprawy lub nasilenia się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

W szczególnych przypadkach lekarz może przepisać Lactulosum Forte Polfarmex do stosowania u dziecka, niemowlęcia lub noworodka. Lek Lactulosum Forte Polfarmex może być podawany niemowlętom i małym dzieciom tylko po zaleceniu przez lekarza, ponieważ może zaburzać naturalny odruch wypróżniania.

W takich przypadkach leczenie będzie ściśle nadzorowane przez lekarza.

### **Lek Lactulosum Forte Polfarmex a inne leki**

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

### **Stosowanie leku Lactulosum Forte Polfarmex z jedzeniem i piciem**

Lactulosum Forte Polfarmex może być przyjmowany z jedzeniem lub bez. Nie ma ograniczeń dotyczących przyjmowanego jedzenia lub picia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lactulosum Forte Polfarmex może być przyjmowany w czasie ciąży i karmienia piersią.

Nie przewiduje się wpływu na płodność.

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.

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

Lactulosum Forte Polfarmex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Lactulosum Forte Polfarmex zawiera niewielkie ilości etanolu, będącego składnikiem aromatu**

Ten lek zawiera 1,386 mg alkoholu (etanolu) w 1 mL syropu. W przypadku maksymalnej dawki dobowej, ilość alkoholu jest równoważna:

- u niemowląt w wieku poniżej 1 roku - dawka 5 mL syropu zawiera 6,93 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) jest równoważna mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina;
- u dzieci w wieku 1-6 lat - dawka 10 mL syropu zawiera 13,86 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) jest równoważna mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina;
- u dzieci w wieku 7-14 lat - dawka 15 mL syropu zawiera 20,79 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) jest równoważna mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina;
- u dorosłych - dawka 45 mL syropu zawiera 62,37 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) jest równoważna mniej niż 2 mL piwa i mniej niż 1 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

**Lek Lactulosum Forte Polfarmex może zawierać laktozę, galaktozę i małe ilości fruktozy.**

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

### 3. Jak przyjmować lek Lactulosum Forte Polfarmex

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

Podanie doustne.

Lek należy szybko połknąć. Nie należy go przetrzymywać w ustach.

Lek należy przyjmować o tej samej porze dnia.

**Dawkowanie w zaparciu lub przypadkach konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych**

Dawka może być podawana raz dziennie, np. w czasie śniadania, lub w dwóch dawkach podzielonych.

Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni) leczenia.

|                           | <b>Dawka początkowa<br/>dobowa</b> | <b>Dawka podtrzymująca<br/>dobowa</b> |
|---------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| Dorośli i młodzież        | 15-45 mL                           | 15-30 mL                              |
| Dzieci (7-14 lat)         | 15 mL                              | 10-15 mL                              |
| Dzieci (1-6 lat)          | 5-10 mL                            | 5-10 mL                               |
| Niemowlęta poniżej 1 roku | do 5 mL                            | do 5 mL                               |

**Stosowanie u dzieci**

Leki przeczyszczające u dzieci, niemowląt i noworodków powinny być stosowane w szczególnych przypadkach i pod nadzorem lekarza, ponieważ mogą zaburzać naturalny odruch oddawania stolca. Nie należy podawać leku Lactulosum Forte Polfarmex dzieciom (w wieku poniżej 14 lat) bez konsultacji z lekarzem, który zaleci lek i zapewni nadzór leczenia.

**Dawkowanie w encefalopatii wątrobowej (tylko u dorosłych)**

Dawka początkowa w encefalopatii wątrobowej wynosi 30-45 mL 3-4 razy dziennie.

Dawkowanie może zostać zmodyfikowane do dawki podtrzymującej tak, aby pacjent oddawał od 2 do 3 miękkih stolców dziennie.

**Stosowanie u dzieci**

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową.

**Populacja osób w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami nerek i wątroby**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Forte Polfarmex**

W przypadku przedawkowania może wystąpić biegunka, utrata elektrolitów i ból brzucha.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Forte Polfarmex należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Lactulosum Forte Polfarmex**

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Lactulosum Forte Polfarmex należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Lactulosum Forte Polfarmex**

Nie należy przerywać lub zmieniać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

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. W czasie przyjmowania leku Lactulosum Forte Polfarmex zgłaszano następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10)

- biegunka

**Często** (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10)

- wzdęcia
- nudności
- wymioty
- bóle brzucha

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100)

- zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne, wysypka, świąd, pokrzywka

W ciągu pierwszych kilku dni leczenia mogą pojawić się wzdęcia. Z reguły ustępują po kilku dniach. W przypadku zastosowania dawek większych niż zalecane mogą wystąpić ból brzucha i biegunka. W takim przypadku dawkę należy zmniejszyć.

W przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy okres czasu (zwykle tylko w leczeniu encefalopatii wątrobowej) u pacjenta mogą wystąpić zaburzenia równowagi elektrolitowej z powodu biegunki.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

PL-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 Forte Polfarmex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Forte Polfarmex**

Substancją czynną leku jest laktuloza w postaci laktulozy ciekłej. 1 mL leku zawiera 667 mg laktulozy.

Pozostałe składniki to:

aromat pomarańczowy (zawiera olejek pomarańczowy, etanol, wodę), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Lactulosum Forte Polfarmex i co zawiera opakowanie**

Lek Lactulosum Forte Polfarmex jest klarownym syropem, barwy od jasnożółtej do jasnobrązowożółtej, o charakterystycznym pomarańczowym smaku.

200 mL lub 500 mL syropu Lactulosum Forte Polfarmex w butelce ze szkła oranżowego typu III, z aluminiową zakrętką, z pierścieniem gwarancyjnym oraz uszczelką z LDPE, umieszczonej w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta oraz miarką dozującą z polipropylenu, z podziałką ułatwiającą odmierzenie odpowiedniej ilości leku 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska

Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: [polfarmex@polfarmex.pl](mailto:polfarmex@polfarmex.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2025 r.