

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lactulose AL 667 mg /ml sirup
lactulosum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Lactulose AL a k čemu se používá

Co je Lactulose AL

- Lactulose AL obsahuje laxativum (projímadlo) nazývané laktulosa. Změkčuje stolicí a usnadňuje její odchod tím, že přitahuje do střeva vodu. Do těla se nevstřebává.

K čemu se Lactulose AL používá

- Bez doporučení lékaře se Lactulose AL může používat k léčbě zácpy (méně časté pohyby střeva, tvrdá a suchá stolice) a u stavů, kde je zapotřebí, aby se tvořila měkká stolice, například:

- máte-li hemoroidy
 - po chirurgickém zákroku na konečníku nebo tlustém střevě
- Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře se Lactulose AL může používat k léčbě jaterní encefalopatie (poškození mozku při selhání jater projevující se nervovými a psychiatrickými příznaky).

Použití laxativ (projímadel) u dětí, kojenců a batolat má být výjimečné a vždy za lékařského dohledu, protože tyto přípravky mohou narušovat normální reflex vyprazdňování. Přípravek Lactulose AL nepodávejte dětem mladším 14 let bez předpisu lékaře, neboť lékař bude dítě zároveň pečlivě sledovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lactulose AL užívat

Neužívejte Lactulose AL

- jestliže jste alergický(á) na laktulosu nebo jakýkoli přidružený cukr (uvedený v bodě 6).
- jestliže trpíte
 - galaktosemií (závažná genetická porucha, kdy nemůžete trávit galaktosu)
 - neprůchodností střev
 - akutním zánětlivým onemocněním střev
 - poruchou rovnováhy vody a elektrolytů
 - perforací (proděravěním) zažívacího traktu nebo existuje-li riziko této perforace

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím Lactulose AL se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lactulose AL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- trpíte nevysvětlitelnou bolestí břicha
- trpíte Roemheldovým syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi (nahromadění plynu v zažívacím traktu nebo poruchy průchodu žaludečního obsahu vyvolají/způsobí srdeční obtíže). Pokud se u Vás během užívání přípravku Lactulose AL objeví příznaky jako plynatost nebo nadýmání břicha, přestaňte přípravek užívat a poraďte se se svým lékařem.

Pokud jste léčeni pro jaterní encefalopatii, Vaše dávka přípravku Lactulose AL bude vyšší. Tato vysoká dávka obsahuje velké množství cukru. Máte-li cukrovku, bude možná potřeba upravit její léčbu.

Chronické užívání vyšších dávek přípravku nebo nesprávné užívání přípravku může mít za následek průjem a poruchy rovnováhy vody a minerálů v organismu. Pokud trpíte chronickou zácpou, měl(a) byste vyhledat lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy.

Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

Během léčby laxativy (projímadly) byste měli pít dostatečné množství tekutin (přibližně 1,5-2 litry za den, což odpovídá 6-8 sklenicím).

Děti

V určitých případech může lékař předepsat Lactulose AL dítěti, kojenci nebo batoleti. V těchto případech bude lékař léčbu pečlivě sledovat. Lactulose AL může být podáván kojencům, batolatům a dětem jen ve zvlášť odůvodněných případech, protože tento přípravek může ovlivnit normální reflex vyprazdňování stolice.

Další léčivé přípravky a Lactulose AL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lactulosa může zvyšovat ztráty draslíku vyvolané jinými léky, např. thiazidovými diuretiky (léky podporující tvorbu a vylučování moči), kortikosteroidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění) a amfotericinem B (lék k léčbě plísňových infekcí).

Nedostatek draslíku může zesílit účinek některých léků na srdce - srdečních glykosidů (léky k léčbě srdečního selhání, např. digitoxin).

Lactulose AL s jídlem a pitím

Lactulose AL lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Není žádné omezení, co můžete jíst nebo pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Lactulose AL lze užívat v těhotenství a v období kojení.

Žádný vliv na plodnost se nepředpokládá.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lactulose AL nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na Vaši schopnost bezpečně řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Lactulose AL obsahuje galaktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 10,01 g galaktózy ve 100 ml syru. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Přípravek Lactulose AL obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,67 g laktózy ve 100 ml syru. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Přípravek Lactulose AL obsahuje fruktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,68 g fruktózy ve 100 ml syru.

Fruktóza může poškodit zuby.

3. Jak se Lactulose AL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na odměření dávky Lactulose AL použijte přiloženou odměrku. Odměřené množství Lactulose AL můžete požit přímo neředěné, dávku spolkněte najednou, nedržte ji v ústech delší dobu. Přípravek můžete také smíchat s vodou nebo teplým nápojem, např. čajem nebo kávou, nebo jej vmíchat do jogurtu, obilovin či polotuhého jídla.

Doporučené dávkování u zácpy nebo v případech, kdy je zapotřebí, aby se tvořila měkká stolice

Přípravek se podává v jedné denní dávce (tj. užívá se denní dávka 1x denně) nebo rozděleně ve dvou dávkách ráno a v poledne (tj. užívá se polovina denní dávky 2x denně). Jestliže k úspěšné léčbě zácpy stačí jednorázová denní dávka Lactulose AL, užívá se tato dávka ráno při snídani.

Na začátku léčby užívejte úvodní denní dávku, po několika dnech lze dávku snížit a užívat udržovací denní dávku.

Může být potřeba několika dní léčby (2-3 dny), než se projeví léčebný účinek.

Doporučuje se léčbu začít s nejnižší dávkou a v případě potřeby, tj. pokud se nedostaví očekávaný účinek, dávku postupně upravovat až do maximální denní dávky. Nepřekračujte nejvyšší doporučenou denní dávku.

Věk	Úvodní denní dávka	Udržovací denní dávka
Dospělí a dospívající	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Děti a dospívající (7-14 let)	15 ml	10 - 15 ml
Děti (1-6 let)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Kojenci do 1 roku	2,5 - 5 ml	2,5 - 5 ml

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat pouze krátkodobě. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Zápcha může být příznakem závažného onemocnění. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

Použití u dětí

Použití laxativ (projímadel) u dětí, kojenců a batolat má být výjimečné a vždy za lékařského dohledu, protože tyto přípravky mohou narušovat normální reflex vyprazdňování.

Přípravek Lactulose AL nepodávejte dětem mladším 14 let bez předpisu lékaře, neboť lékař bude dítě zároveň pečlivě sledovat.

Doporučená dávka u jaterní encefalopatie (pouze pro dospělé) je:

Úvodní dávka při jaterní encefalopatii je 30-45 ml 3krát až 4krát denně.

Tuto dávku lze upravit na udržovací dávku tak, abyste měl(a) 2-3 měkké stolice za den.

Pro léčbu jaterní encefalopatie u dětí (novorozenců, dětí a dospívajících do 18 let) nejsou k dispozici údaje.

Užití u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Žádná zvláštní doporučení pro dávkování neexistují.

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

Při předávkování Lactulose AL můžete mít průjem a bolest břicha.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lactulose AL, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lactulose AL

Užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Při pochybnostech se poraďte s lékařem!

Jestliže jste přestal(a) užívat Lactulose AL

Jestliže Vám přípravek předepsal lékař, konzultujte s ním případné přerušení nebo ukončení léčby Lactulose AL.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání Lactulose AL byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- Průjem

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- Plynatost (větry)
- Nausea (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Bolest břicha

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- Poruchy elektrolytů vyvolané průjemem

Plynatost se může objevit během několika prvních dnů léčby, obvykle však po několika dnech vymizí. Pokud užijete větší než doporučenou dávku, můžete pocítit bolest břicha a průjem. V takovém případě má být dávkování sníženo.

Pokud užíváte vysoké dávky (normálně pouze při jaterní encefalopatii) po delší dobu, můžete trpět poruchou elektrolytů, která je způsobena průjemem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Lactulose AL uchovávat

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a 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 fruktózu, laktózu a galaktózu. Jedná se o přidružené cukry, které vznikají během výrobního procesu.

Jak Lactulose AL vypadá a co obsahuje toto balení

Lactulose AL je čirý až mírně opalizující, viskózní, bezbarvý až žlutý nebo hnědožlutý sirup, může obsahovat krystalky, které se po zahřátí rozpustí. Balení obsahuje hnědou PET lahvičku s bílým HDPE uzávěrem vyloženým bezbarvou LDPE zátkou, jistící páska z bílého MDPE, navíc obsahuje odměrku z bezbarvého PP, pro balení 1000 ml dávkovací pumpa z téhož materiálu.

Balení po 200 ml, 500 ml a 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 revidována: 30. 7. 2020