

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lactecon**

3,335 g/5 ml perorálny roztok

laktulóza

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do niekoľkých dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lactecon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lactecon
3. Ako užívať Lactecon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lactecon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Lactecon a na čo sa používa**

### **Čo je Lactecon**

Lactecon obsahuje laxatívum (preháňadlo), ktoré sa nazýva laktulóza. Viazaním vody v hrubom čreve zmäkčuje stolicu a uľahčuje vyprázdňovanie. Nevstrebáva sa do tela.

### **Na čo sa Lactecon používa**

- na liečbu zápchy (nepravidelná, tvrdá a suchá stolica);
- na liečbu hepatálnej encefalopatie (ochorenie pečene spôsobujúce zmätenosť, tras, zníženu úroveň vedomia, vrátane kómy).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lactecon**

### **Neužívajte Lactecon**

- ak ste alergický (precitlivený) na laktulózu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Lacteconu (pozri časti 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách Lacteconu“ a 6 „Čo Lactecon obsahuje“);
- ak máte:
  - galaktozémiu (závažnú vrodenú poruchu, pri ktorej neviete stráviť galaktózu);
  - nepriechodnosť v tráviacom trakte (okrem normálnej zápchy);
  - perforáciu tráviaceho traktu alebo jej riziko (poškodenie/pretrhnutie žalúdočnej a/alebo črevnej steny).

Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Lactecon.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Lactecon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte akékoľvek zdravotné ťažkosti alebo ochorenie, predovšetkým:

- ak máte bolesti brucha neznámeho pôvodu;
- nie ste schopný stráviť mliečny cukor (laktózu);
- ak máte cukrovku.

Neužívajte Lactecon, ak máte:

- neznášanlivosť galaktózy alebo fruktózy;
- celkový nedostatok laktázy;
- poruchu vstrebávania glukózy-galaktózy.

Je nepravdepodobné, že zvyčajná dávka Lacteconu pri zápche má vplyv na pacientov s cukrovkou (diabetes). Ak máte cukrovku a ste liečený na hepatálnu encefalopatiu, vaša dávka Lacteconu bude vyššia. Takáto vysoká dávka obsahuje veľké množstvo cukru. Preto môže byť potrebná úprava dávkovania antidiabetického lieku, ktorý užívate.

Lactecon môže narušiť normálny vyprázdňovací reflex.

Chronické užívanie neupravených dávok (prejavujúce sa viac ako 2 - 3 mäkkými stolicami denne) alebo ich zneužívanie môže viesť k hnačke a k porušeniu rovnováhy elektrolytov.

Ak ste náchylný na vznik poruchy elektrolytov (ako sú napr. pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, pacienti súbežne užíajúci lieky podporujúce tvorbu a vylučovanie moču), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Lactecon.

Počas liečby laxatívami je potrebné piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užívate Lactecon niekoľko dní a nedošlo k zlepšeniu stavu alebo sa vaše príznaky zhoršili, oznámte to svojmu lekárovi. Neužívajte Lactecon dlhšie bez lekárskeho odporúčania.

### **Deti**

Deťom a dojčatám sa Lactecon môže podávať vo výnimočných prípadoch na odporúčanie lekára. V takýchto prípadoch bude lekár liečbu starostlivo sledovať.

### **Iné lieky a Lactecon**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Lactecon a jedlo a nápoje**

Lactecon sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Nie sú žiadne obmedzenia, týkajúce sa jedla alebo nápojov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Lactecon sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia. Nepredpokladajú sa žiadne účinky na plodnosť.

Pred užívaním akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Lactecon nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Lacteconu**

Lactecon obsahuje cukry napr. mliečny cukor (laktózu), galaktózu alebo fruktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Lactecon obsahuje siričitany.

### 3. Ako užívať Lactecon

Vždy užívajte Lactecon presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávky lieku užívajte každý deň v rovnakom čase.

Liek ihneď prehltnite (perorálne použitie). Nezadržiavajte ho v ústach.

Lactecon perorálny roztok môžete užívať neriedený alebo zriedený v malom množstve tekutiny.

#### **Dávkovanie pri zápche**

Dávka sa môže užiť jedenkrát denne, napríklad počas raňajok alebo môže byť rozdelená do dvoch denných dávok s použitím odmerky na podanie presnej dávky Lacteconu.

Po niekoľkých dňoch užívania možno začiatočnú dávku upraviť na udržiavaciu dávku, v závislosti od vašej odpovede na liečbu. Dosiahnutie účinku liečby môže trvať niekoľko dní (2 - 3 dni).

| Pacient                              | Začiatočná denná dávka | Udržiavacia denná dávka |
|--------------------------------------|------------------------|-------------------------|
| Dospelí a dospelávajúci (≥ 15 rokov) | 15 až 45 ml            | 15 až 30 ml             |
| Deti (7 - 14 rokov)                  | 15 ml                  | 10 až 15 ml             |
| Deti (1 - 6 rokov)                   | 5 až 10 ml             | 5 až 10 ml              |
| Deti mladšie ako 1 rok               | od 2,5 do 5 ml         | do 5 ml                 |

#### **Použitie u detí**

Laxatíva sa majú deťom a dojčatám podávať vo výnimočných prípadoch a pod lekárskej dohľadom. Nepodávajte Lactecon deťom a dospelávajúcim (mladším ako 14 rokov) bez toho, aby ste s lekárom neprekonzultovali vhodnosť jeho podávania a starostlivé sledovanie liečby.

#### **Dávkovanie pri hepatálnej encefalopatii**

*Dospelí:* začiatočná dávka pri hepatálnej encefalopatii je 3- až 4-krát denne 30 až 45 ml. Táto dávka sa môže upraviť na udržiavaciu dávku tak, aby sa dosiahol stav 2 až 3 mäkkých stolíc denne.

#### **Použitie u detí**

Nie sú dostupné žiadne údaje o liečbe detí a dospelávajúcich (vo veku od 0 do 18 rokov) s hepatálnou encefalopatiou.

#### **Použitie u starších pacientov**

Nie sú žiadne osobitné odporúčania týkajúce sa dávkovania.

#### **Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene**

Nie sú žiadne osobitné odporúčania týkajúce sa dávkovania.

#### **Ak užijete viac Lacteconu, ako máte**

V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť hnačka, strata elektrolytov a bolesť brucha. Ak ste užili viac Lacteconu, ako ste mali, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete užiť Lactecon**

Ak zabudnete užiť dávku Lacteconu, neznepokojujte sa. Užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Lactecon**

Neprestaňte užívať Lactecon alebo nezmeňte liečbu bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Lactecon môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní Lacteconu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- plynatosť (vetry)
- nauzea (nevoľnosť)
- vracanie
- bolesť brucha

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nerovnováha elektrolytov v dôsledku hnačky

Plynatosť sa môže vyskytovať počas prvých dní liečby. Spravidla tento príznak po niekoľkých dňoch vymizne. Pri užití vyššej ako odporúčanej dávky sa môže vyskytnúť bolesť brucha a hnačka.

V takomto prípade je potrebné znížiť dávku.

Pri užívaní vyšších dávok (zvyčajne pri pečenej encefalopatii) v dlhšom časovom intervale, môže dôjsť u pacienta k poruche rovnováhy elektrolytov v dôsledku hnačky.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lactecon**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke.

Neužívajte Lactecon po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale alebo fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lactecon obsahuje**

- Liečivo je laktulóza.

Jeden ml perorálneho roztoku Lacteconu obsahuje 667 mg laktulózy. Päť ml perorálneho roztoku Lacteconu obsahuje 3,335 g laktulózy.

- Lactecon neobsahuje žiadne pomocné látky. Lactecon obsahuje zvyšky látok pochádzajúce z procesu výroby, pozri časť 2.

#### **Ako vyzerá Lactecon a obsah balenia**

Lactecon perorálny roztok je číra, viskózna kvapalina, bezfarebná až hnedožltej farby.

Lactecon je dostupný v 200 ml, 300 ml, 500 ml alebo 1000 ml plastových fľašiach s plastovým viečkom slúžiacim ako odmerka. Na odmerke je vyznačený objem 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml a 30 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

##### Výrobca

Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, Holandsko

#### **Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHS) pod nasledovnými názvami:**

|            |                  |
|------------|------------------|
| Francúzsko | Lactulose Biphar |
| Írsko      | Lactecon         |
| Slovensko  | Lactecon         |
| Slovinsko  | Lactecon         |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.**