

sp.zn. sukls92470/2013

Příbalová informace: informace pro pacienta**LACTULOSA BIOMEDICA**

(lactulosi solutio)

sirup

Přečtěte si pozorně celou 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.
- 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 přípravek Lactulosa Biomedica a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lactulosa Biomedica užívat
3. Jak se přípravek Lactulosa Biomedica užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lactulosa Biomedica uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lactulosa Biomedica a k čemu se používá**Indikační skupina**

Osmoticky působící laxativum (projímadlo).

Charakteristika

Přípravek je účinné projímadlo, které působí místně v tlustém střevě a nevstřebává se. Zvyšuje kyselost střevního obsahu, snižuje tvorbu amoniaku a dusičnanů, způsobuje změknutí stolice. Nenarušuje fyziologickou činnost střev.

Laktulóza rovněž vykazuje prebiotický účinek (prebiotika jsou látky selektivně podporující růst a aktivitu zdravých prospěšných bakterií žijících v tlustém střevě).

Indikace

Přípravek se užívá při chronické zácpě způsobené především porušením vyprazdňovacího reflexu vlivem špatných návyků či při potřebě měkké stolice. Na doporučení lékaře se přípravek užívá při portosystémové encefalopatii (poruchách centrálního nervového systému, které doprovázejí poškození jater).

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti, dětem se podává pouze na doporučení lékaře, pro podání dětem do jednoho roku musí být zvlášť závažné důvody.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lactulosa Biomedica užívat

Neužívejte přípravek Lactulosa Biomedica:

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Při neprůchodnosti střev.
- Při nesnášenlivosti laktózy a při galaktosemii (vzácné závažné dědičné onemocnění, při němž je vyloučena mléčná strava), protože přípravek obsahuje menší množství laktózy a galaktózy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lactulosa Biomedica se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Opatrnosti je třeba u diabetických pacientů, protože přípravek obsahuje menší množství přidružených volných cukrů (max. 12 g galaktózy a max. 8 g laktózy ve 100 ml sirupu). Při dávkování obvyklém při zácpě nepředstavuje toto množství cukrů pro diabetiky riziko. Obsah galaktózy a laktózy je však třeba vzít v úvahu při jaterních onemocněních, kde se používají vyšší dávky.

V průběhu léčby se doporučuje pít dostatečné množství tekutin.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 2 týdny, zácpa může být příznakem jiného závažného onemocnění.

Další léčivé přípravky a přípravek Lactulosa Biomedica

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

Léky, jejichž uvolňování z lékové formy je závislé na hodnotě pH v tlustém střevě, nemusí dosáhnout plné biologické dostupnosti, protože laktulóza toto pH snižuje.

Při nadměrném používání může podávání laktulózy vést ke zvýšení ztrát draslíku, způsobených jinými přípravky (thiazidová diuretika, kortikoidy, srdeční glykosidy, karbenoxolon, amfotericin).

Přípravek Lactulosa Biomedica s jídlem a pitím

Sirup lze podávat s vodou, čajem nebo ovocnou šťávou, viz také bod 3.

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lactulosa Biomedica nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Lactulosa Biomedica 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.

Obvyklé dávky při zácpě či při potřebě měkké stolice:

Dávkování se upravuje podle individuální odezvy pacienta, obvykle se začíná s vyšší dávkou, která se po třech dnech snižuje.

Dospělí užívají zpočátku 1-3 polévkové lžíce denně, dlouhodobě 2-5 kávových lžiček denně.

Děti od 7 do 15 let zpočátku 1 polévkovou lžící, pak 1-2 kávové lžičky denně.

Děti od 1 do 6 let 1-2 kávové lžičky denně.

Děti do 1 roku 1/2-1 kávovou lžičku denně.

Při nedostatečném účinku lze dávku zvyšovat. Po dosažení léčebného účinku se podává přiměřeně snížená udržovací dávka.

Obvykle se užívá celá denní dávka najednou po snídani.

Jaterní onemocnění (užívání přípravku doporučuje lékař):

Dávkování určuje lékař, dodržujte přesně jeho pokyny!

Zpravidla se užívá 2-6 polévkových lžic denně, rozděleně ve 3 dávkách po hlavních jídlech; obvykle se léčba začíná nižšími dávkami a postupně se zvyšuje na optimální dávku, při které dochází denně ke 2-3 měkkým stolicím; při vzniku průjmu se dávkování přiměřeně sníží.

U dětí se dávkování obvykle snižuje na polovinu.

Sirup lze podávat s vodou, čajem nebo ovocnou šťávou.

V průběhu léčby se doporučuje pít dostatečné množství tekutin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lactulosa Biomedica, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství přípravku se ihned poraďte se svým lékařem.

Předávkování se projeví bolestmi břicha a průjmem a následnými ztrátami vody a elektrolytů. Obtíže lze odstranit úpravou dávek nebo dočasným přerušением léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lactulosa Biomedica

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lactulosa Biomedica

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. Zejména na počátku léčby se může objevit nadýmání a plynatost, které však většinou v dalším průběhu léčby mizí.

Při podávání vyšších dávek se může objevit průjem a bolesti nebo křeče v břiše. V těchto případech má být dávkování sníženo. Při podávání vysokých dávek laktulózy po delší dobu může pacient v důsledku průjmů trpět poruchami elektrolytového hospodářství.

Gastrointestinální poruchy (Zažívací obtíže):

Plynatost, nadýmání, bolesti nebo křeče v břiše, nevolnost a zvracení. Při vysokých dávkách průjem.

Abnormální laboratorní nálezy nezařazené jinde:

Poruchy elektrolytů způsobené průjmy.

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.

5. Jak přípravek Lactulosa Biomedica uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původní, dobře uzavřené lahvi, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Lactulosa Biomedica obsahuje

Léčivou látkou je 66,7 g laktulózy ve 100 ml roztoku.

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek Lactulosa Biomedica vypadá a co obsahuje toto balení

Lactulosa Biomedica je čirá, nažloutlá až žlutá, sirupovitá kapalina sladké chuti, bez zápachu.

Velikost balení: 250 ml nebo 500 ml sirupu ve skleněné lahvi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Biomedica, spol. s r. o.
Pekařská 8
155 00 Praha 5

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

12.6.2013