Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/02175-Z1A

Písomná informácia pre používateľa

LACTULOSA BIOMEDICA

sirup

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 lekárnika.

- 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. Pozri časť 4.

- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lactulosa Biomedica a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lactulosu Biomedica

3. Ako užívať Lactulosu Biomedica

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Lactulosu Biomedica

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lactulosa Biomedica a na čo sa používa

Osmoticky pôsobiace laxatívum (preháňadlo)

Účinné preháňadlo, ktoré pôsobí miestne v hrubom čreve a nevstrebáva sa. Zvyšuje kyslosť črevného obsahu, znižuje tvorbu amoniaku a dusičnanov, spôsobuje zmäkčenie stolice. Neovplyvňuje fyziologickú činnosť čriev.

Laktulóza taktiež vykazuje prebiotický účinok (prebiotiká sú látky selektívne podporujúce rast a aktivitu zdraviu prospešných baktérií žijúcich v hrubom čreve).

Liek sa používa pri chronickej zápche spôsobenej predovšetkým poruchou vyprázdňovacieho reflexu v dôsledku zlých návykov alebo pri potrebe mäkkej stolice. Na odporučenie lekára sa liek používa pri portosystémovej encefalopatii (poruchách centrálneho nervového systému, ktoré sprevádzajú poškodenie pečene).

Liek je vhodný pre dospelých aj deti, deťom sa podáva len na odporučenie lekára, pre podanie deťom do jedného roka musia byť zvlášť závažné dôvody.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lactulosu Biomedica

Neužívajte Lactulosu Biomedica

− ak ste alergický na laktulózu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

− ak trpíte na nepriechodnosť čriev,

− ak trpíte neznášanlivosťou laktózy alebo ak musíte dodržiavať bezgalaktózovú diétu (galaktozémia, porucha absorpcie glukózy a galaktózy), pretože liek obsahuje menšie množstvo laktózy a galaktózy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Lactulosu Biomedica, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Opatrnosť je potrebná u diabetických pacientov, pretože Lactulosa Biomedica obsahuje menšie množstvo pridružených voľných cukrov (max. 12 g galaktózy a max. 8 g laktózy v 100 ml sirupu). Pri odporúčanom dávkovaní pri zápche nepredstavuje toto množstvo cukru pre diabetikov riziko. Obsah galaktózy a laktózy je potrebné vziať do úvahy pri dávkovaní odporúčanom pri ochoreniach pečene, kde sú odporúčané vyššie dávky.

Počas liečby sa odporúča piť dostatočné množstvo tekutín.

Neužívajte Lactulosu Biomedica bez odporúčania lekárom dlhšie ako 2 týždne, zápcha môže byť príznakom iného závažného ochorenia.

Iné lieky a Lactulosa Biomedica

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

Lieky, ktoré sa v hrubom čreve uvoľňujú v závislosti od pH, nemusia dosiahnuť plnú biologickú dostupnosť, pretože laktulóza znižuje pH v hrubom čreve.

Pri nadmernom užívaní môže laktulóza zvýšiť stratu draslíka vyvolanú inými liekmi (napr. tiazidové diuretiká, kortikoidy, kardiálne glykozidy, karbenoxolon a amfotericín).

Lactulosa Biomedica a jedlo a nápoje

Lactulosa Biomedica sa môže užívať spolu s vodou, čajom alebo ovocnou šťavou, pozri časť 3.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lactulosa Biomedica nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Lactulosu Biomedica

Vždy užívajte tento liek 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.

Odporúčaná dávka pri zápche alebo pri potrebe mäkkej stolice je:

Dávkovanie sa upravuje podľa individuálnej reakcie pacienta, obyčajne sa začína s vyššou dávkou, ktorá sa po troch dňoch znižuje.

Dospelým spočiatku 1-3 polievkové lyžice denne, pri dlhodobom podávaní 2-5 kávových lyžičiek denne.

Deťom od 7 do 15 rokov spočiatku 1 polievkovú lyžicu, ďalej 1-2 kávové lyžičky denne.

Deťom od 1 do 6 rokov 1-2 kávové lyžičky denne.

Deťom do 1 roka polovicu - 1 kávovú lyžičku denne.

Pri nedostatočnom účinku je možné dávku zvyšovať. Po dosiahnutí liečebného účinku sa podáva primerane znížená dávka.

Obyčajne sa užíva celá denná dávka raz denne po raňajkách.

Ochorenie pečene (dávkovanie lieku odporúča lekár):

Dávkovanie je prísne individuálne, dodržiavajte pokyny lekára!

Obyčajne sa užíva 2-6 polievkových lyžíc denne, rozdelených do 3 dávok po hlavných jedlách; liečba sa začína nižšími dávkami a postupne sa zvyšuje na optimálnu dávku, pri

ktorej dochádza k 2-3 mäkkým stoliciam; pri vzniku hnačky sa dávkovanie primerane zníži.

Použitie u detí

U detí sa dávkovanie obyčajne znižuje na polovicu.

Sirup sa môže užívať spolu s vodou, čajom, alebo ovocnou šťavou.

Počas liečby je potrebné piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Lactulosy Biomedica, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití väčšieho množstva lieku sa ihneď poraďte so svojim lekárom.

Predávkovanie sa prejaví bolesťami brucha a hnačkou a následnou stratou vody a elektrolytov. Ťažkosti môžete odstrániť úpravou dávok alebo dočasným prerušením liečby.

Ak zabudnete užiť Lactulosu Biomedica

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lactulosu Biomedica

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Najmä na začiatku liečby sa môže objaviť nadúvanie a plynatosť, ktoré obyčajne v priebehu liečby pominú.

Pri užívaní vyššej dávky, ako je odporúčaná sa môže dostaviť hnačka a bolesti alebo kŕče v bruchu. V týchto prípadoch sa má dávkovanie znížiť. Pri dlhodobom užívaní vysokých dávok laktulózy môže pacient v dôsledku hnačky trpieť poruchami elektrolytovej rovnováhy.

Gastrointestinálne poruchy (poruchy tráviaceho traktu):

Plynatosť, nadúvanie, bolesti alebo kŕče brucha, nevoľnosť a vracanie. Pri vysokých dávkach hnačka.

Abnormálne laboratórne nálezy:

Poruchy elektrolytov v dôsledku hnačky.

Neznáme: z dostupných údajov

Alergické reakcie, vyrážka, svrbenie, žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Lactulosu Biomedica

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neuchovávajte v mrazničke. Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši, ako aj na vonkajšom obale po EXP. Dátum exspirácie 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 Lactulosa Biomedica obsahuje

Liečivo je laktulóza. 100 ml roztoku obsahuje 66,7 g laktulózy.

Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Lactulosa Biomedica a obsah balenia

Lactulosa Biomedica je číra nažltlá až žltá sirupovitá kvapalina sladkej chuti bez zápachu.

Je dostupný v týchto baleniach: 250 ml alebo 500 ml sirupu v sklenenej fľaši.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Biomedica spol. s r.o.

Pekařská 8

155 00 Praha 5

Česká republika

http://www.bio-medica.eu/

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.