

Navodilo za uporabo
PROREKTAL® 3,3 g/5 ml peroralna raztopina
laktuloza, tekoča

proti zaprtju

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo enem tednu, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PROREKTAL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PROREKTAL
3. Kako jemati zdravilo PROREKTAL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PROREKTAL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PROREKTAL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo PROREKTAL vsebuje laktulozo, ki je sintezni sladkor, zgrajen iz fruktoze in galaktoze, in deluje kot osmozno odvajalo. V debelem črevesu veže nase vodo in elektrolite, naredi črevesno vsebino mehkejšo in pospešuje gibanje prebavil (peristaltiko). Pri razgradnji laktuloze s črevesnimi bakterijami nastanejo v debelem črevesu organske kisline (mlečna, očetna, propionska, maslena). Vodikovi ioni v kisli črevesni vsebini vežejo prosti amoniak, nastane amonijev ion, ki se izloča skozi črevesje. Hkrati se poveča tudi prehod amoniaka iz krvi v črevesje, zato se pri bolnikih z možgansko motnjo zaradi hude jetrne ciroze (sistemska portalna encefalopatija) zmanjša koncentracija amoniaka v krvi.

Laktuloza se uporablja tudi kot prebiotik. Prebiotik je za človeka neprebavljiva sestavina hrane z blagodejnim učinkom na črevesne bakterije, saj kot njihovo hranilo prispeva k porastu črevesne mikroflore.

Zdravilo PROREKTAL jemljite

- če ste kronično zaprti in svojih težav ne morete odpraviti samo s hrano z veliko balastnimi snovmi in z drugimi splošnimi ukrepi,
- če imate bolezen (hemoroidi), pri kateri je zaželeno odvajanje mehkejšega blata.

Če imate zvečano koncentracijo amoniaka v krvi (hiperamoniemija), ki se pojavi pri jetrnih boleznih ali pri sistemske portalne encefalopatiji, lahko jemljete peroralno raztopino le pod zdravniškim nadzorom.

Zdravilo PROREKTAL je namenjeno za zdravljenje odraslih in otrok, starih več kot 1 leto.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PROREKTAL

Ne jemljite zdravila PROREKTAL

- če ste alergični (preobčutljivi) na laktulozo ali katerokoli sestavino zdravila,
- zdravilo PROREKTAL vsebuje tudi manjše količine laktoze, fruktoze in galaktoze, zato ga ne jemljite, če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev,
- če imate zaporo črevesja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med jemanjem zdravila PROREKTAL ne smete jemati drugih odvajal, predvsem na začetku zdravljenja sistemske portalne encefalopatije.

Pri vsakem kroničnem zaprtju poskusite odpraviti težave najprej z ustreznimi dietetičnimi (hrana z veliko balastnimi snovmi, pitje zadostne količine tekočin, redni obroki hrane) in higienskimi ukrepi (telesna dejavnost, navajanje na odvajanje blata ob določenem času), šele nato vzemite odvajalo.

Druga zdravila in zdravilo PROREKTAL

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če je na voljo brez recepta.

Veliki odmerki zdravila PROREKTAL lahko povzročijo izgubljanje kalija (zlasti ob hkratnem jemanju tiazidnega diuretika (zdravilo za odvajanje vode), kortikosteroidov, karbenoksolona (zdravilo za zdravljenje peptičnih razjed) in antibiotika amfotericina), zato se lahko poveča učinek srčnih glikozidov (zdravila za bolezni srca).

Laktuloza lahko okrepi delovanje zdravil proti strjevanju krvi (kot so kumarini, npr. varfarin).

Kisla črevesna vsebina, ki nastane ob uporabi laktuloze, lahko vpliva na absorpcijo ali delovanje določenih zdravil (npr. zdravil s protivnetnim delovanjem v črevesju (5-aminosalicina kislina)).

Zdravilo PROREKTAL skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila PROREKTAL ne uživajte živil, ki napenjajo, in ne pijte gaziranih (šumečih) napitkov.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba laktuloze pri omejenem številu nosečnic ni pokazala škodljivega delovanja na plod, vendar se pred uporabo zdravila PROREKTAL posvetujte z zdravnikom. Enako svetujemo tudi doječim materam.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo PROREKTAL nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila PROREKTAL

Zdravilo PROREKTAL vsebuje določene količine enostavnih sladkorjev.

1 velika žlica (15 ml) peroralne raztopine vsebuje 10 g laktuloze, 1,5 g galaktoze, do 1,0 g laktoze in do 0,1 g fruktoze in malenkostne ostanke drugih sladkorjev ter ima približno 10,2 kcal oz. 42,7 kJ.

1 mala žlica (5 ml) peroralne raztopine vsebuje 3,33 g laktuloze, 0,5 g galaktoze, do 0,33 g laktoze in do 0,03 g fruktoze in malenkostne ostanke drugih sladkorjev ter ima približno 3,4 kcal oz. 1,13 kJ.

Diabetiki lahko jemljete zdravilo PROREKTAL, vendar morate upoštevati količine sladkorjev v odmerkih.

3. Kako jemati zdravilo PROREKTAL

Pri jemanju zdravila PROREKTAL natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri kroničnem zaprtju in mehčanju blata

Če zdravnik ne svetuje drugače, je običajni dnevni odmerek:

- odrasli in mladostniki, stari več kot 14 let: v prvih 2–3 dneh zdravljenja 1–2 veliki žlici (15–30 ml) peroralne raztopine na dan, nato 1/2–1 velika žlica (10–15 ml) na dan,
- otroci, stari 6 do 14 let: v prvih 2–3 dneh zdravljenja 1 velika žlica (15 ml) peroralne raztopine na dan, nato 1–2 mali žlici (5–10 ml) na dan,
- otroci, stari 1 do 6 let: v prvih 2–3 dneh zdravljenja 1–2 mali žlici (5–10 ml) peroralne raztopine na dan, nato 1 mala žlica (5 ml) na dan.

Zdravilo ni primerno za otroke mlajše od 1 leta.

Peroralno raztopino PROREKTAL odmerjajte in jemljite z žlico.

Odvajalni učinek zdravila PROREKTAL traja pri nekaterih bolnikih več dni, zato pri njih zadostuje, da ga jemljejo le vsak drugi ali tretji dan.

Takojšnji odvajalni učinek dosežete, če vzamete zjutraj na tešče 1 do 2 veliki žlici peroralne raztopine z 1 do 2 dl vode, kave, čaja, soka ali mleka. Odvajanje tekočega kašastega blata sledi po približno dveh urah. Ob sočasnem jemanju peroralne raztopine PROREKTAL s hrano se odvajalni učinek zdravila ne bo zmanjšal. Zdravnik predpiše ustrezen odmerek vsakemu bolniku posebej, da se izogne driski.

Če težave ne minejo po enem tednu jemanja zdravila PROREKTAL, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri jetrnih boleznih

Zdravnik predpiše ustrezen odmerek vsakemu bolniku posebej, da se izogne driski. Dnevni odmerek je 6 do 10 velikih žlic (90 do 150 ml), ki ga razdelite na 2 do 3 odmerke. V večini primerov dosežete želeno vrednost pH v črevesju (5,0 do 5,5) z odmerkom, ki povzroči 2 do 3 mehke stolice na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PROREKTAL, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Večji odmerki odvajala lahko povzročijo drisko in izgubo elektrolitov. V primeru prevelikega odmerka je potrebno takoj prenehati z vnosom zdravila PROREKTAL. Morebitni simptomi, ki se pojavijo ob prevelikem odmerku, sčasoma izzvenijo, pri tem pa je potrebno poskrbeti za dovolj velik vnos tekočine v telo.

Če se pojavijo motnje pri koncentracijah klinično pomembnih elektrolitov, je treba vzpostaviti njihovo ravnotežje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo PROREKTAL, ga vzemite takoj, ko je to mogoče.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo PROREKTAL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
bolečine v trebuhu, vetrovi, napenjanje, slabost, bruhanje, blaga driska.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
zvišana količina natrija (hipernatriemija).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):
znižana količina kalija (hipokaliemija), kolcanje, krči.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
alergijske reakcije, izpuščaj, srbenje, koprivnica.

Neželeni učinki bodo manjši, če boste vzeli najmanjši možen odmerek zdravila in ga vzeli po jedi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PROREKTAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila PROREKTAL ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odprtju zdravila je 12 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PROREKTAL

- Učinkovina je laktuloza, tekoča. 5 ml (ena mala žlica) peroralne raztopine PROREKTAL vsebuje 3,3 g disaharida laktuloze.
- Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila PROREKTAL in vsebina pakiranja

V škatli je plastenka s 500 ml peroralne raztopine PROREKTAL.

Peroralna raztopina je bistra, brezbarvna ali blede rjavorumene barve.

Način izdaje zdravila PROREKTAL

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 8. 2023.