

Navodilo za uporabo

Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina laktuloza

Pred začetkom uporabe 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 v nekaj dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Lactecon z okusom slive in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lactecon z okusom slive

Zdravilo Lactecon z okusom slive vsebuje odvajalo, imenovano laktuloza. Ta snov pritegne vodo v črevo ter tako zmehča blato in olajša njegovo iztrebljanje. Laktuloza se ne absorbira v telo.

Za kaj uporabljamo zdravilo Lactecon z okusom slive

Zdravilo Lactecon z okusom slive uporabljamo za simptomatsko zdravljenje zaprtja (ne dovolj pogosto iztrebljanje, trdo in suho blato) in za zmehčanje blata. Na primer:

- če imate hemoroide (zlato žilo),
- če ste imeli operacijo na zadnjiku ali debelem črevesu.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v nekaj dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lactecon z okusom slive

Ne uporabljajte zdravila Lactecon z okusom slive

- če ste alergični na laktulozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate:
 - galaktozemijo (hudo genetsko motnjo, zaradi katere ne morete prebavljati galaktoze),
 - zaporo v prebavnem traktu (razen normalnega zaprtja),
 - predrtje prebavnega trakta ali tveganje za predrtje prebavnega trakta (npr. akutno vnetno bolezen črevesa, kot sta Crohnova bolezen ali ulcerozni kolitis).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Lactecon z okusom slive.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lactecon z okusom slive se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate katero koli zdravstveno stanje ali bolezen, zlasti:

- če imate bolečine v trebuhu iz nepojasnjenih razlogov,
- če imate gastro-kardialni sindrom ali Roemheldov sindrom (sindrom, kjer kopičenje plinov v prebavnem traktu ali motnje v normalnem pretoku vsebine želodca izzovejo/povzročijo simptome na srcu),
- če ste nezmožni presnavljati mlečni sladkor (laktozo),
- če imate sladkorno bolezen.

Zdravila Lactecon z okusom slive ne smete uporabljati, če imate:

- intoleranco na galaktozo ali fruktozo,
- Lapp-ovo pomanjkanje laktaze,
- malabsorpcijo glukoze-galaktoze.

Za bolnike s sindromom Roemheld: Če imate po uporabi zdravila Lactecon z okusom slive simptome, kot so vetrovi ali napenjanje, prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte z zdravnikom.

V takšnem primeru bo zdravnik natančno nadziral zdravljenje.

Zdravilo Lactecon z okusom slive lahko vpliva na normalne reflekse za iztrebljanje blata.

Kronična raba neprilagojenih odmerkov (več kot 2 - 3 iztrebljanja mehkega blata na dan) ali zloraba lahko vodita v drisko in motnjo elektrolitskega ravnotežja.

Prosimo, da brez zdravniškega nasveta ne uporabljate zdravila Lactecon z okusom slive več kot dva tedna.

Med zdravljenjem z odvajali morate piti zadostne količine tekočine (približno 2 litra na dan, kar ustreza 6 - 8 kozarcem).

Če zdravilo Lactecon z okusom slive jemljete že več dni, pa se vam stanje ne izboljša ali se simptomi poslabšajo, morate to povedati zdravniku.

Druga zdravila in zdravilo Lactecon z okusom slive

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Laktuloza lahko poveča izgubo kalija, ki jo povzročajo druga zdravila (npr. tiazidi, steroidi in amfotericin B).

Uporaba srčnih glikozidov (npr. digoksin) skupaj z laktulozo lahko poveča učinek srčnih glikozidov z zmanjšanjem kalija v krvi.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas (ali ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Lactecon z okusom slive.

Zdravilo Lactecon z okusom slive skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Lactecon z okusom slive lahko jemljete s hrano ali brez nje. Omejitev glede tega, kaj lahko jeste ali pijete, ni.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Lactecon z okusom slive lahko uporabljate med nosečnostjo ali dojenjem.

Učinkov na plodnost ni pričakovati.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Otroci

V posebnih okoliščinah lahko zdravnik predpiše zdravilo Lactecon z okusom slive tudi otroku ali dojenčku. V takšnem primeru bo zdravnik natančno nadziral zdravljenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lactecon z okusom slive nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Lactecon z okusom slive lahko vsebuje sladkorje, npr. mlečni sladkor (laktozo), galaktozo ali fruktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lactecon z okusom slive

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

Odmerke vzemite vsak dan ob istem času.

Zdravilo pogoltnite hitro. Ne zadržujte ga v ustih.

Peroralno raztopino Lactecon z okusom slive lahko vzamete nerazredčeno ali razredčeno z nekaj tekočine.

Za zdravilo Lactecon z okusom slive v plastenki lahko uporabite priložen odmerni lonček.

Pri zdravilu Lactecon z okusom slive v 15 ml vrečicah za enkratno odmerjanje odtrgajte rob vrečice in vsebino vzemite takoj.

Odmerjanje

Odmerek lahko vzamete enkrat dnevno, npr. med zajtrkom, ali razdeljenega na dva odmerka dnevno.

Po nekaj dneh se začetni odmerek lahko prilagodi na vzdrževalni odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje. Lahko je potrebno nekajdnevno (2 – 3 dni) zdravljenje, preden je dosežen ustrezen terapevtski učinek.

Zdravilo Lactecon z okusom slive peroralna raztopina v plastenki ali v 15 ml vrečicah:

Bolnik	Začetni odmerek/dan	Dnevni vzdrževalni odmerek/dan
Odrasli in mladostniki	15 – 45 ml (10 – 30 g laktuloze), kar ustreza 1 - 3 vrečicam	15 – 30 ml (10 – 20 g laktuloze), kar ustreza 1 - 2 vrečicam
Otroci (7 – 14 let)	15 ml (10 g laktuloze), kar ustreza 1 vrečici	10 – 15 ml (7 – 10 g laktuloze), kar ustreza 1 vrečici*
Otroci (1 – 6 let)	5 – 10 ml (3 – 7 g laktuloze)	5 – 10 ml (3 - 7 g laktuloze)
Dojenčki do 1. leta	do 5 ml (do 3 g laktuloze)	do 5 ml (do 3 g laktuloze)

*Če je vaš vzdrževalni odmerek nižji od 15 ml, uporabite zdravilo Lactecon z okusom slive v plastenki.

Za natančno odmerjanje pri dojenčkih in otrocih do 7. leta uporabite zdravilo Lactecon z okusom slive v plastenki.

Uporaba pri otrocih

Pri otrocih in dojenčkih se sme odvajala uporabiti le izjemoma in pod zdravniškim nadzorom.

Prosimo, da zdravila Lactecon z okusom slive ne dajete otrokom (< 14 let), ne da bi se glede jemanja in natančnega spremljanja pred tem posvetovali z zdravnikom.

Uporaba pri starejših bolniki in bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter

Ni posebnih priporočil za odmerjanje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lactecon z okusom slive, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja se vam lahko pojavijo driska, izguba elektrolitov in bolečine v trebuhu.

Če ste vzeli več zdravila Lactecon z okusom slive, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lactecon z okusom slive

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Lactecon z okusom slive, ne skrbite. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lactecon z okusom slive

Ne prenehajte jemati zdravila in ne spreminjajte zdravljenja, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Med uporabo zdravila Lactecon z okusom slive so bili opisani naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vetrovi (flatulenca)
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- bolečine v trebuhu

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- elektrolitsko neravnovesje zaradi driske

Vetrovi se lahko pojavijo v prvih dneh zdravljenja. Praviloma izginejo po nekaj dneh. Če je uporabljen večji odmerek od priporočenega, se lahko pojavita bolečina v trebuhu in driska. V tem primeru je potrebno zmanjšati odmerek.

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.

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 Lactecon z okusom slive

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali plastenki poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Delno uporabljene vrečice je potrebno zavreči.

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Po 21 tednih po prvem odprtju plastenke morate zdravilo zavreči.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lactecon z okusom slive

Učinkovina je laktuloza.

Ena vrečica zdravila Lactecon z okusom slive peroralna raztopina vsebuje 15 ml, kar ustreza 10 g laktuloze.

En mililiter peroralne raztopine Lactecon z okusom slive vsebuje 667 mg laktuloze.

Peroralna raztopina Lactecon z okusom slive vsebuje tudi aromo slive.

Zdravilo Lactecon z okusom slive ne vsebuje drugih sestavin. Lahko pa vsebuje sladkorje, kot so laktoza, galaktoza in fruktoza iz poteka sinteze.

Izgled zdravila Lactecon z okusom slive in vsebina pakiranja

Peroralna raztopina Lactecon z okusom slive je bistra, viskozna tekočina. Je brezbarvna do rjavkasto-rumena.

Ena vrečica zdravila Lactecon z okusom slive vsebuje 15 ml raztopine. Ena škatla vsebuje 20 vrečic. Vrečice so izdelane iz PET/aluminija/LDPE laminata.

Zdravilo Lactecon z okusom slive je na voljo tudi v 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml ali 1000 ml plastenkah s plastičnim odmernim lončkom, graduiranim na 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml in 30 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lactecon z okusom slive

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan IRE Healthcare Limited

35/36 Grange Parade
Baldoyle, Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Izdelovalec

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Nizozemska, Finska, Romunija, Estonija, Poljska, Litva, Bolgarija, Latvija: Duphalac Fruit
Norveška: Duphalac mikstur
Slovenija: Lactecon z okusom slive
Švedska: Duphalac Frukt
Češka: Duphalac z aromo slive

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 11. 2019.