

UPUTSTVO ZA LEK

**Laktuloza HF Rp, 66,7 g/100 mL, sirup
laktuloza**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Laktuloza HF Rp i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Laktuloza HF Rp
3. Kako se uzima lek Laktuloza HF Rp
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Laktuloza HF Rp
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Laktuloza HF Rp i čemu je namenjen

Lek Laktuloza HF Rp sadrži laksativ koji se naziva laktuloza. Omekšava stolicu i omogućava lakši prolaz zadržavanjem vode u crevima. Lek se ne resorbuje.

Lek Laktuloza HF Rp se uzima za lečenje otežanog pražnjenja creva (konstipacije) i kada se smatra da je meka stolica medicinski korisna, npr:

- hemoroidi
- hirurška intervencija zadnjeg dela debelog creva (kolona) ili čmara (anusa).

Lek Laktuloza HF Rp se uzima za lečenje hepatične encefalopatije (bolest nervnog sistema koja nastaje kao rezultat oboljenja jetre - njene manje ili više oslabljene funkcije a manifestuje se konfuzijom, tremorom, smanjenjem nivoa svesti, uključujući i komu).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Laktuloza HF Rp

Lek Laktuloza HF Rp ne smete uzimati:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na laktulozu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko bolujete od galaktozemije (ozbiljan genetski poremećaj kada galaktoza ne može da se svari),
- ukoliko imate opstrukciju (neprohodnost) u gastrointestinalnom traktu,
- ukoliko imate perforaciju u gastrointestinalnom traktu (oštećenje u organima za varenje) ili kod Vas postoji rizik od perforacije u gastrointestinalnom traktu (npr. akutne zapaljenjske bolesti creva kao što su *Crohn*-ova bolest ili ulcerozni kolitis).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Laktuloza HF Rp.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Laktuloza HF Rp ako imate neko od medicinskih stanja ili bolesti, a naročito ukoliko:

- imate bol u stomaku nepoznatog porekla,
- imate problem pri varenju mlečnog šećera (laktoze),
- imate šećernu bolest.

Nemojte uzimati lek Laktuloza HF Rp ukoliko:

- imate intoleranciju na galaktozu i fruktozu,
- imate nedostatak enzima laktaze ili patite od glukozno-galaktozne malapsorpcije.

Ako bolujete od šećerne bolesti, a lečite se od hepatične encefalopatije, doze leka Laktuloza HF Rp koje uzimate biće veće. Veće doze leka sadrže veliku količinu šećera. Možda će biti potrebno da se dodatno prilagodi doza leka koji već uzimate za šećernu bolest.

Hronična upotreba u neodgovarajućim dozama (2 do 3 meke stolice dnevno) ili zloupotreba mogu dovesti do proliva ili poremećaja balansa elektrolita. Ne uzimajte lek Laktuloza HF Rp sirup duže od 2 nedelje bez saveta lekara.

Tokom lečenja laksativima potrebno je unositi dovoljne količine tečnosti (približno 2 litra na dan što odgovara 6-8 čaša).

U slučaju da Vam se posle nekoliko dana od početka upotrebe leka Laktuloza HF Rp stanje ne poboljša ili Vam se simptomi pogoršaju, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Deca

U posebnim situacijama lekar može da propiše lek Laktuloza HF Rp detetu ili odojčetu. U tom slučaju lekar treba pažljivo da prati lečenje. Lek Laktuloza HF Rp se primenjuje kod male dece ili odojčadi samo ukoliko je neophodno, jer može da utiče na normalan refleks pražnjenja creva.

Drugi lekovi i lek Laktuloza HF Rp

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Laktuloza može povećati gubitak kalijuma koji je izazvan primenom drugih lekova (npr. tiazidi, kortikosteroidi, amfotericin B).

Istovremena primena kardiotoničnih glikozida (npr. digoksin) sa laktulozom može povećati efekat glikozida usled smanjenja nivoa kalijuma u krvi.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka Laktuloza HF Rp.

Uzimanje leka Laktuloza HF Rp sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Laktuloza HF Rp sirup možete uzimati nezavisno od obroka. Ne postoje posebna ograničenja vezano za vrstu hrane ili pića pri istovremenoj primeni sa lekom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Laktuloza HF Rp sirup se može uzimati tokom trudnoće i dojenja.
Ne očekuju se efekti na plodnost.

Pedijatrijska populacija

U posebnim okolnostima lekar može propisati laksative deci što mora posebno pažljivo da se isprati uz odgovarajući medicinski nadzor.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Laktuloza HF Rp sirup nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Laktuloza HF Rp sirup sadrži fruktozu, galaktozu i laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Laktuloza HF Rp sirup

Uvek uzimajte lek Laktuloza HF Rp sirup tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. . Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uzimajte dozu leka svakoga dana u isto vreme.

Lek progutajte u jednom gutljaju. Nemojte zadržavati lek u ustima.

Lek Laktuloza HF Rp sirup može da se uzima nerazblažen ili razblažen sa tečnošću.

Prilikom uzimanja leka Laktuloza HF Rp sirup potrebno je koristiti priloženu graduisanu mericu za doziranje.

Preporuke za doziranje kod konstipacije (otežanog pražnjenja creva) ili u situacijama kada se meka stolica smatra medicinski korisnom:

Lek Laktuloza HF Rp sirup se može dati u jednoj dozi, npr. u toku doručka, ili podeljeno u 2 pojedinačne doze.

U zavisnosti od Vaše reakcije na lek, nakon nekoliko dana lekar može prilagoditi početnu dozu na dozu održavanja. Potrebno je nekoliko dana (2-3 dana) da bi se ispoljio efekat leka.

Laktuloza HF Rp	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15 – 45 mL	15 – 30 mL
Deca (uzrasta 7 – 14 godina)	15 mL	10 – 15 mL
Deca (uzrasta 1 – 6 godina)	5 – 10 mL	5 – 10 mL
Odojčad uzrasta ispod 1 godine	do 5 mL	do 5 mL

Primena kod dece

Laksative treba primenjivati kod dece i odojčadi samo u izuzetnim slučajevima i isključivo pod medicinskim nadzorom. Nemojte davati lek Laktuloza HF Rp deci mlađoj od 14 godina bez prethodnog savetovanja sa lekarom i bez lekarskog nadzora.

Primena kod starijih osoba i pacijenata sa oslabljenom funkcijom jetre i/ili bubrega

Nema posebnih preporuka za doziranje.

Preporuke za doziranje kod hepatične encefalopatije (samo odrasli):

Početna doza za hepatičnu encefalopatiju iznosi 3-4 puta na dan 30-45 mL.

Ova doza se može prilagoditi na dozu održavanja tako da svakog dana imate 2-3 stolice.

Primena kod dece

Nema dostupnih podataka o primeni kod dece (od novorođenčeta do starosti od 18 godina) sa hepatičnom encefalopatijom.

Ako ste uzeli više leka Laktuloza HF Rp sirup nego što treba

U slučaju predoziranja može se javiti proliv, gubitak elektrolita ili bol u stomaku. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzeli više leka Laktuloza HF Rp sirup nego što bi trebalo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Laktuloza HF Rp

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka na vreme, uzmite je čim se setite a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu kako bi nadomestili propuštenu dozu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Laktuloza HF Rp sirup

Ne prekidajte lečenje lekom Laktuloza HF Rp sirup bez saveta Vašeg lekara.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi leka Laktuloza HF Rp sirup, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Sledeća neželjena dejstva su opisana za lek Laktuloza HF Rp sirup:

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom terapije lekom Laktuloza HF Rp sirup:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- proliv (dijareja)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- nadimanje trbuha (gasovi),

- bol u stomaku,
- mučnina,
- povraćanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- poremećaj ravnoteže elektrolita uzrokovan prolivom

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- alergijske reakcije, osip, svrab, koprivnjača

Tokom prvih nekoliko dana lečenja može se javiti nadutost stomaka usled gasova. Po pravilu ona nestaju posle nekoliko dana. Kada se primenjuju doze koje su veće od propisanih, mogu se javiti bolovi u stomaku i proliv. U tim slučajevima dozu treba smanjiti.

Ako koristite visoke doze (obično povezane samo sa hepatičnom encefalopatijom) u dužem vremenskom periodu, može doći do poremećaja elektrolita zbog pojave proliva.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Laktuloza HF Rp

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Laktuloza HF Rp sirup posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka je 6 meseci.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Ne držati u frižideru i ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Laktuloza HF Rp

Aktivna supstanca je laktuloza.

Jedna boca sirupa sadrži laktuloza, rastvor 500 mL.

100 mL sirupa Laktuloza HF Rp sadrži 66,7 g laktuloze.

Kako izgleda lek Laktuloza HF Rp i sadržaj pakovanja

Bistar, viskozni rastvor, bezbojan do žut ili braonkasto-žut, lako se meša sa vodom; može sadržati kristale koji se rastvaraju zagrevanjem.

Unutrašnje pakovanje leka Laktuloza HF Rp, sirup, je plastična boca braon boje od polietilentetraftalata, zatvorena belim zatvaračem sa navojem od polietilena visoke gustine sa uloškom od polietilena niske gustine. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna plastična boca braon boje od 500 mL, merica za doziranje gradušana na 5 mL, 10 mL, 15 mL i 20 mL, od polietilena niske gustine i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD, VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Laktuloza HF Rp, sirup, 1 x 500 mL (66,7 g/100 mL):
515-01-04114-21-001 od 08.12.2022.