

Ulotka dołączona do opakowania : informacja dla pacjenta

LACTULOSUM HASCO

2,5 g/5 ml, syrop

Lactulosum liquidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lactulosum Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Hasco
3. Jak stosować lek Lactulosum Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulosum Hasco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lactulosum Hasco i w jakim celu się go stosuje

Syrop Lactulosum Hasco zawiera substancję czynną – laktulozę ciekłą, która jest syntetycznym dwucukrem, wchłaniającym się w bardzo niewielkim stopniu z przewodu pokarmowego. Laktuloza ciekła jest rozkładana w okrężnicy (przede wszystkim przez bakterie z rodziny *Lactobacillus* i *Bacteroides*) do kwasu mlekowego, mrówkowego i octowego oraz dwutlenku węgla. Kwasy te zmniejszają pH w okrężnicy z 7 do 5-5,5 i wykazują miejscowe działanie osmotyczne, powodując zatrzymanie wody w jelicie grubym. W wyniku tego następuje rozluźnienie i zwiększenie masy kału oraz stymulacja perystaltyki jelit.

U pacjentów z encefalopatią wątrobową laktuloza ciekła wpływa na zmniejszenie toksyczności amoniaku. Powstałe w wyniku rozkładu laktulozy ciekłej kwasy obniżają wartość pH, wpływają na przekształcenie amoniaku do niewchłaniających się i nietoksycznych jonów amonowych, co powoduje zatrzymanie ich w okrężnicy i obniżenie stężenia amoniaku we krwi.

Wskazania do stosowania

- zaparcia
- zapobieganie i leczenie encefalopatii wątrobowej

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Hasco

Kiedy nie stosować leku Lactulosum Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niedrożności jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli dawka początkowa powoduje nudności należy ją zmniejszyć.
Stosowanie długotrwałe lub w nadmiernych dawkach może wywołać biegunkę z nadmierną utratą wody i elektrolitów oraz zwiększenie stężenia sodu we krwi. W takim przypadku należy okresowo wykonać badanie stężenia elektrolitów we krwi zwłaszcza w przypadku stosowania leku przez osoby w podeszłym wieku dłużej niż przez 6 miesięcy.

Lek Lactulosum Hasco a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podawanie neomycyny i leków zobojętniających kwasy żołądkowe jednocześnie z laktulozą ciekłą, może powodować zmniejszenie działania laktulozy ciekłej w okrężnicy.
Laktuloza ciekła może powodować obniżenie stężenia potasu w surowicy, co może nasilać działanie glikozydów nasercowych. Laktuloza ciekła może nasilić utratę potasu powodowaną przez inne leki (moczopędne, kortykosteroidy i amfoterycynę B).

Lactulosum Hasco z jedzeniem i pić

Lek może być podawany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią po zasięgnięciu opinii lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lactulosum Hasco zawiera galaktozę i laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Lactulosum Hasco

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Zaparcia

Dorośli:

Dawka początkowa (przez pierwsze trzy dni): 45 ml syropu (22,5 g laktulozy ciekłej) na dobę stosowane jednorazowo przed śniadaniem lub 15 ml trzy razy na dobę przed posiłkami.

Dawka podtrzymująca: 15 ml syropu (7,5 g laktulozy ciekłej) na czczo.

Dzieci powyżej 3 lat:

Dawka początkowa: 5 do 15 ml syropu (2,5 g do 7,5 g laktulozy ciekłej) na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni, do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Dzieci poniżej 3 lat:

Dawka początkowa: 5 ml syropu (2,5 g laktulozy ciekłej) na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni, do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Niemowlęta:

Dawka początkowa: 2,5 ml syropu (1,25 g laktulozy ciekłej) na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni, do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Encefalopatia wątrobowa

Dorośli:

120 do 180 ml syropu (60 g do 90 g laktulozy ciekłej) na dobę w 3 do 4 dawkach podzielonych. Duże dawki produktu stosowane w tym wskazaniu mogą wywołać biegunkę, dlatego dawkę należy dostosować tak, aby liczba luźnych stolców nie była większa niż 2 do 3 w ciągu doby.

5 ml syropu odpowiada 0,21 jednostkom chlebowym.

Do opakowania dołączona jest miarka.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Lactulosum Hasco jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Hasco

W przypadku stosowania dawek większych niż zalecane, obserwuje się nudności i wymioty. Przyjmowanie dużych dawek lub długotrwałe stosowanie leku powoduje utrzymywanie się luźnych stolców i może prowadzić do zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

Pominięcie zastosowania leku Lactulosum Hasco

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lactulosum Hasco może powodować bóle brzucha z wzdęciami i skurczami.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

– reakcje alergiczne, wysypka, świąd, pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lactulosum Hasco

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C.

Ewentualne ściemnienie roztworu nie ma wpływu na właściwości terapeutyczne.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lactulosum Hasco

- Substancją czynną leku jest laktuloza ciekła. 5 ml syropu zawiera 2,5 g laktulozy ciekłej (w przeliczeniu na syntetyczny disacharyd – laktulozę).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: aromat pomarańczowy 240.016, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lactulosum Hasco i co zawiera opakowanie

Lactulosum Hasco ma postać syropu.

Opakowanie leku (butelka ze szkła brązowego) zawiera 150 ml lub 500 ml syropu.

Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką oraz miarką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. (022) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022