

Prospect: Informații pentru utilizator**Lactulose-MIP 650 mg/ml sirop**

Lactuloză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lactulose-MIP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lactulose-MIP
3. Cum să utilizați Lactulose-MIP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lactulose-MIP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lactulose-MIP și pentru ce se utilizează

Lactulose-MIP aparține unei grupe de medicamente numită laxative, care stimulează mișcările intestinului.

Lactuloza este administrată în:

- Constipație care nu poate fi tratată prin regim alimentar bogat în fibre sau alte măsuri generale;
- Tratamentul pacienților la care efortul de defecare (eliminarea scaunelor) trebuie evitat;
- Prevenirea și tratamentul encefalopatiei portale sistemice (afecțiune a creierului datorată unor boli de ficat)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lactulose-MIP**Nu utilizați Lactulose-MIP**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul. 6);
- dacă aveți afecțiuni ale intestinului gros (rectocolită ulcerohemoragică, boală Crohn);
- dacă aveți un blocaj la nivelul intestinului, care nu se datorează constipației
- dacă aveți durere la nivelul abdomenului, fără a cunoștea ce anume o provoacă
- dacă aveți tulburări ale echilibrului apei și hidroliților din corp
- dacă aveți afecțiuni moștenite rare de intoleranță la galactoză sau la fructoză (incapacitatea de a digera galactoză respectiv fructoză, două zaharide), deficit Lapp de lactază (enzimă ce descompune anumite zaharide) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză (incapacitatea de a absorbi aceste zaharide).

Atenționări și precauții

Dacă constipația nu se ameliorează după câteva zile de tratament sau reapare după tratament se recomandă reevaluarea clinică de către medicul dumneavoastră.
Tratamentul medicamentos al constipației este doar un adjuvant în tratamentul igienico-dietetic care constă în:

- îmbogățirea alimentației în fibre vegetale și apă;
- activitate fizică și reeducarea reflexului de eliminare a scaunelor

Nu se recomandă utilizarea de lungă durată a Lactulose-MIP.

La persoanele vârstnice trebuie să se asigure un consum suficient de lichide pentru a evita deshidratarea.

Acordați atenție igienei dentare.

Pacienți cu diabet zaharat sau alte afecțiuni ale metabolismului glucidelor:

Acest medicament conține într-o măsură dozatoare (30 ml sirop) maxim 7,8 g zaharide digerabile (fructoză, galactoză și lactoză), echivalent cu 0,52 UP (unități-pâine). Medicul dumneavoastră va calcula cantitatea de glucide digerabile și va ajusta doza corespunzător.

Lactulose-MIP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Lactuloza poate crește pierderea de potasiu indusă de alte medicamente (de exemplu tiazide, steroizi și amfotericină B).
- Utilizarea concomitentă a unor medicamente pentru inimă (glicozide cardiace) poate crește toxicitatea acestora prin scăderea valorilor potasiului în sânge.
- La doze crescute de lactuloză, pH-ul în colon scade, adică conținutul acestuia devine mai acid. Ca urmare, medicamentele care se eliberează în colon dependent de aciditatea acestuia (de exemplu acid 5-aminosalicilic) pot fi inactivate, datorită mecanismului de acțiune al lactulozei prin scăderea pH-ului la nivelul colonului.

Lactulose-MIP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Lactulose-MIP poate fi diluat cu apă sau alte lichide și poate fi luat independent de alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lactulose-MIP poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, dacă este administrat conform indicațiilor, dar se recomandă prudență în timpul primului trimestru de sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lactulose-MIP nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Lactulose-MIP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Lactulose-MIP se administrează oral. Dozele indicate pot servi pentru orientare. Doza zilnică trebuie ajustată individual în funcție de severitatea bolii și evoluția ei precum și de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Pentru a măsura doza corectă de Lactulose-MIP utilizați măsura dozatoare gradată.

Dozare

Constipație:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:

Doza inițială: 15-30 ml pe zi, timp de 2-3 zile.

Doza de întreținere: 10-15 ml pe zi.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Doza inițială: 15 ml pe zi, timp de 2-3 zile.

Doza de întreținere: 5-10 ml pe zi.

Sugari și copii cu vârsta sub 6 ani

Doza inițială: 5-10 ml pe zi.

Doza de întreținere: 5 ml pe zi.

Prevenirea și tratamentul encefalopatiei portale sistemice (EPS)

Adulți

EPS acută (precomă și comă hepatică): inițial 50 ml la fiecare 2 ore până la eliminarea a două scaune. După aceasta doza trebuie ajustată, astfel încât să se elimine zilnic 2-3 scaune moi.

EPS cronică: inițial 30-45 ml de 3-4 ori pe zi. După aceasta doza trebuie ajustată, astfel încât să se elimine zilnic 2-3 scaune moi.

Grupe speciale de pacienți și vârstnici

Nu există recomandări speciale privind dozele pentru pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Mod de administrare

Lactulose-MIP se poate dizolva în apă sau alte lichide pentru ingerare și poate fi luat independent de alimente.

Efectul laxativ poate apărea la 2-10 ore după administrare, dar este posibil și după 24-48 de ore, dacă doza administrată a fost prea mică.

Durata tratamentului trebuie ajustată în funcție de evoluția bolii și de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Dacă utilizați mai mult Lactulose-MIP decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Lactulose-MIP puteți prezenta diaree și pierderi de apă și electroliți (în special sodiu și potasiu). Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul unor astfel de probleme. Acesta vă va recomanda tratamentul adecvat.

Dacă uitați să luați Lactulose-MIP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați utilizarea Lactulose-MIP conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 pacient din 10):

- durerea abdominală
- acumularea de gaze în intestin (meteorism).

Reacții adverse frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 100):

- greață
- vărsături
- diaree cu pierdere de electroliți.

Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 pacienți din 10000):

În tratamentul EPS: creșterea conținutului de sodiu în sânge (hipernatremie)

În cazul administrării de lungă durată de doze care duc la scaune permanente moi, trebuie luate în considerare dereglările obișnuite induse de laxative în echilibrul apei și electroliților (de exemplu săruri de sodiu sau potasiu) din corp și urmările acestora.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lactulose-Mip

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
După prima deschidere a flaconului: la temperaturi sub 25°C, timp de 6 luni.

Nu utilizați Lactulose-MIP după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Lactulose-MIP**

- Substanța activă este lactuloza. Un ml sirop conține lactuloză 650 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, aromă de cireșe, apă purificată.

Cum arată Lactulose-MIP și conținutul ambalajului

Lactulose-MIP se prezintă sub formă de un lichid vâcos, limpede, incolor până la gălbui, cu gust dulce aromat, în flacoane PET de culoare brună, prevăzute cu o măsură dozatoare din polipropilenă cu gradații de la 5 ml la 30 ml.

Mărimea ambalajelor:

Flacoane a 100 ml, 200 ml, 500 ml și 1000 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MIP Pharma GmbH

Kirkelerstr. 41, 66440 Blieskastel, Germania

Fabricantul

Chephasaar Chem-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50, 66386 St. Ingbert

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2014.

