

Navodilo za uporabo

Lactecon 3,335 g/5 ml peroralna raztopina laktuloza

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

Pri uporabi 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 katere koli 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lactecon
3. Kako jemati zdravilo Lactecon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lactecon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lactecon in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lactecon

Zdravilo Lactecon vsebuje odvajalo, ki se imenuje laktuloza. Mehča blato in olajša prehod blata z vsrkavanjem vode v črevesje. V telo se ne absorbira.

Za kaj se uporablja zdravilo Lactecon

- Zdravilo Lactecon se uporablja za zdravljenje zaprtja (neredno gibanje črevesa, trdo in suho blato).
- Zdravilo Lactecon se uporablja za zdravljenje jetrne encefalopatije (bolezen jeter, ki povzroča zmedenost, tresavico, zmanjšano stopnjo zavesti, vključno s komo).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lactecon

Ne uporabljajte zdravila Lactecon

- če ste alergični (preobčutljivi) na laktulozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate:
 - galaktozemijo (hudo prirojeno motnjo, pri kateri ne morete presnoviti galaktoze),
 - zaporo v prebavilih (poleg normalnega zaprtja),
 - perforacijo v prebavilih ali tveganje zanjo (poškodba/predrtje želodčne in/ali črevesne stene).

Če niste prepričani, se pred uporabo zdravila Lactecon posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lactecon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, zlasti:

- če imate bolečine v trebuhu iz neznanega razloga,

- če ne morete presnavljati mlečnega sladkorja (laktoze),
- če imate sladkorno bolezen.

Zdravila Lactecon ne smete jemati, če imate:

- galaktozno ali fruktozno intoleranco,
- laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze,
- glukozno-galaktozno malabsorpcijo.

Ni verjetno, da bi običajni odmerek zdravila Lactecon za zdravljenje zaprtja vplival na diabetike. Če pa ste diabetik in se zdravite zaradi jetrne encefalopatije, bo vaš odmerek zdravila Lactecon večji. Ta velik odmerek vsebuje veliko količino sladkorja, zato bo potrebno prilagoditi odmerek vašega zdravila za zniževanje sladkorja v krvi.

Zdravilo Lactecon lahko vpliva na normalne reflekse odvajanja blata.

Redna uporaba neprilagojenega odmerka (odvajanje več kot 2 – 3-krat dnevno) ali zloraba lahko vodita do driske ali motnje v elektrolitskem ravnovesju.

Če ste nagnjeni k elektrolitskemu neravnovesju (npr. bolniki z okvaro ledvic ali jeter ali bolniki, ki sočasno jemljejo diuretike), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo zdravila Lactecon.

Med zdravljenjem z odvajali morate piti zadostno količino tekočine.

Če jemljete zdravilo Lactecon že nekaj dni in ni nobenega izboljšanja ali se stanje celo poslabša, se prosimo posvetujte z zdravnikom. Zdravila Lactecon ne uporabljajte še naprej, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Lactecon

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

Zdravilo Lactecon skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Lactecon se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Ni omejitev glede hrane in pijače.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Lactecon se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Učinkov na plodnost ni pričakovati. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Otroci

V posebnih primerih lahko zdravnik predpiše zdravilo Lactecon otrokom in dojenčkom. V tem primeru bo skrbno nadziral zdravljenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lactecon nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lactecon

Zdravilo Lactecon 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 z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lactecon

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

Vzemite odmerek vsak dan ob istem času.
Zdravilo hitro pogoltnite in ga ne zadržujte v ustih.

Zdravilo Lactecon lahko jemljete nerazredčeno ali razredčeno z nekaj tekočine. Lahko uporabite priloženo merilno čašo.

Odmerjanje pri zaprtju

Odmerek lahko vzamete enkrat dnevno, npr. med zajtrkom, ali razdeljen v dva odmerka dnevno, z uporabo odmerne čaše.

Po nekaj dneh se lahko začetni odmerek zmanjša na vzdrževalni odmerek glede na učinek zdravljenja. Da se pojavi učinek, je lahko potrebno nekaj dni (2 – 3 dni) zdravljenja.

Bolnik	Začetni dnevni odmerek	Vzdrževalni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki (≥ 15 let)	15 – 45 ml	15 – 30 ml
Otroci (7 – 14 let)	15 ml	10 – 15 ml
Otroci (1 – 6 let)	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Dojenčki do 1 leta	2,5 – 5 ml	do 5 ml

Uporaba pri otrocih

Odvajala naj se pri otrocih in dojenčkih uporabljajo le izjemoma in pod zdravniškim nadzorom. Prosimo ne dajajte zdravila Lactecon otrokom (<14 let) ne da bi se posvetovali z zdravnikom, ki bo to zdravilo predpisal in otroka skrbno nadzoroval.

Odmerjanje pri jetrni encefalopatiji (le za odrasle)

Začetni odmerek za jetrno encefalopatijo je 30 do 45 ml peroralne raztopine, 3 do 4-krat na dan.

Pozneje lahko odmerek prilagodite tako, da odvajate mehko blato 2- do 3-krat na dan.

Uporaba pri otrocih

Ni podatkov o zdravljenju otrok (od novorojenčkov do 18. leta starosti) z jetrno encefalopatijo.

Uporaba pri starejših bolnikih

Ni posebnih priporočil za odmerjanje.

Bolniki z okvaro jeter ali ledvic

Ni posebnih priporočil za odmerjanje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lactecon, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek, se vam lahko pojavijo driska, izguba elektrolitov in bolečina v trebuhu. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli večji odmerek zdravila Lactecon, kot bi smeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lactecon

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Lactecon, ne skrbite. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lactecon

Ne prenehajte 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.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

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

Driska

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

Napenjanje (vetrovi)

Siljenje na bruhanje (občutek slabosti)

Bruhanje

Bolečine v trebuhu

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

Elektrolitsko neravnovesje zaradi driske

Napenjanje se lahko pojavi v prvih nekaj dneh zdravljenja. Praviloma izgine po nekaj dneh. Ob uporabi večjih odmerkov od priporočenih se lahko pojavita bolečina v trebuhu in driska. V tem primeru je potrebno zmanjšati odmerek.

Če uporabljate velike odmerke zdravila (običajno povezano le z jetrno encefalopatijo) dalj časa, lahko pride do elektrolitskega neravnovesja zaradi driske.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

JAZMP-T/003-6. 11. 2019

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

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

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 Lactecon

Učinkovina je laktuloza.

1 ml peroralne raztopine zdravila Lactecon vsebuje 667 mg laktuloze.

5 ml peroralne raztopine zdravila Lactecon vsebuje 3,335 g laktuloze.

Zdravilo Lactecon ne vsebuje pomožnih snovi. Vseeno pa lahko iz sintezne poti vsebuje sladkorje, kot so laktoza, galaktoza in fruktoza.

Zdravilo Lactecon lahko iz sintezne poti vsebuje sulfite.

Izgled zdravila Lactecon in vsebina pakiranja

Zdravilo Lactecon peroralna raztopina je bistra, viskozna tekočina, brezbarvna do rjavkasto rumena.

Zdravilo Lactecon peroralna raztopina je na voljo v 200 ml, 300 ml, 500 ml ali 1000 ml plastenkah s plastično odmerno čašo. Gradienti na odmerni čaši so: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml in 30 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

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

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v naslednjih članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Francija	Lactulose Biphar
Irska	Lactecon

Slovaška Lactecon
Slovenija Lactecon

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