

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Laktulosa Sandoz 670 mg/ml perorální roztok laktulosa

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2-3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Laktulosa Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Laktulosa Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Laktulosa Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Laktulosa Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Laktulosa Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Laktulosa Sandoz obsahuje projímadlo zvané laktulosa. Díky němu je stolice měkčí a snadněji prochází střevy, a to přibíráním vody do střev. Vaše tělo přípravek nevstřebává.

Přípravek Laktulosa Sandoz se používá k léčbě příznaků zácpy a k léčbě zvláštního onemocnění jater - portální systémové encefalopatie. Léčba portální systémové encefalopatie je možná pouze pod dohledem lékaře.

Pokud se po 3 dnech necítíte lépe nebo pokud se cítíte hůře, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Laktulosa Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Laktulosa Sandoz:

- jestliže jste alergický(á) na laktulosu nebo na kteroukoli jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte:
 - galaktosemií (vážnou genetickou poruchou, kdy nemůžete strávit galaktosu)
 - akutním zánětlivým onemocněním střev (například Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou), ucpáním střev (vedle běžné zácpy), perforací (proděravěním) zažívacího traktu nebo jejím rizikem, bolestí břicha neznámého původu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Laktulosa Sandoz se poraďte se svým lékárníkem.

Informujte, prosím, svého lékaře před užitím přípravku Laktulosa Sandoz, jestliže trpíte syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi (neboli Roemheldovým syndromem).

Máte-li po jeho použití příznaky, jako je plynatost nebo nadýmání, léčbu přerušete a poraďte se se svým

lékařem.

V těchto případech Váš lékař na léčbu důkladně dohlédne.

Dlouhodobé užívání neupravených dávek (přesahující 2-3 měkké stolice denně) nebo špatné užívání může vést k průjmu a narušení rovnováhy elektrolytů.

Jste-li starší pacient nebo pacient se špatným celkovým zdravotním stavem a užíváte-li laktulosu po dobu delší než 6 měsíců, Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladinu elektrolytů v krvi.

Pacienti s portální systémovou encefalopatií by neměli souběžně užívat jiná projímadla, neboť toto užívání brání individualizaci dávky léku.

Nepoužívejte prosím přípravek Laktulosa Sandoz bez konzultace s lékařem déle než dva týdny.

Ze syntézy může přípravek Laktulosa Sandoz obsahovat stopy cukrů.

Pokud Vám lékař sdělil, že máte nesnášenlivost některých cukrů, obraťte se před užíváním tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

V průběhu léčby projímadly byste měl(a) pít dostatečné množství tekutin (přibližně 2 l/den, což odpovídá 6-8 sklenicím).

Děti

Dětem mladším 14 let bez rady s lékařem přípravek Laktulosa Sandoz nepodávejte.

Přípravek Laktulosa Sandoz by se neměl běžně podávat kojencům a malým dětem, neboť může narušit běžné reflexy spojené s vylučováním stolice.

Za zvláštních okolností může Váš lékař přípravek Laktulosa Sandoz předepsat i dítěti nebo kojenci. V těchto případech Váš lékař na léčbu důkladně dohlédne.

Další léčivé přípravky a Laktulosa Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Laktulosa může zvýšit úbytek draslíku způsobený jinými léky (např. thiazidy, steroidy nebo amfotericinem B). Souběžné používání srdečních glykosidů může zvýšit účinek glykosidů prostřednictvím nedostatku draslíku. Se zvyšujícím se dávkováním byla zjištěna klesající hodnota pH v tračníku. Proto může dojít k deaktivaci léků, které se uvolňují v tračníku v závislosti na pH (např. 5-ASA).

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, poraďte se před užitím přípravku Laktulosa Sandoz se svým lékařem.

Užívání přípravku Laktulosa Sandoz s jídlem a pitím

Přípravek Laktulosa Sandoz je možné užívat s jídlem nebo bez něj. Nejsou žádná omezení ohledně toho, co můžete jíst nebo pít.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Laktulosa Sandoz neovlivní Vaši schopnost bezpečně řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Laktulosa Sandoz obsahuje mléčný cukr (laktosu), galaktosu nebo epilaktosu.

Více viz bod „Upozornění a opatření“.

15 ml laktulosity obsahuje 42,7 kJ (10,2 kcal) = 0,21 bu (chlebových jednotek). U diabetiků může být nutné brát v úvahu dávku používanou k léčbě.

3. Jak se přípravek Laktulosa Sandoz užívá

Vždy užívejte přípravek Laktulosa Sandoz přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku užívejte každý den ve stejnou dobu. Dávku je možné užít jednou denně, například v průběhu snídane, nebo rozděleně až do tří dávek denně.

Lék rychle polkněte. Nenechávejte jej déle v ústech.

Přípravek Laktulosa Sandoz můžete užívat nezředěný nebo zředěný v nějaké tekutině. Použijte přiložený měřicí pohárek.

V průběhu léčby projímadly byste měl(a) pít dostatečné množství tekutin (přibližně 2 l/den, což odpovídá 6-8 sklenicím).

Doporučená dávka je:

Zácpa

Pokud lékař neurčil jinak, vždy užívejte přípravek Laktulosa Sandoz přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

	Počáteční dávka		Udržovací dávka	
Dospělí	15-45 ml	odpovídající 10-30 g laktulosity	15-30 ml	odpovídající 10-20 g laktulosity

Použití u dětí a mladistvých

	Počáteční dávka		Udržovací dávka	
Dospívající nad 14 let věku	15-45 ml	odpovídající 10-30 g laktulosity	15-30 ml	odpovídající 10-20 g laktulosity
Děti (7-14 let)	15 ml	odpovídající 10 g laktulosity	10-15 ml	odpovídající 7-10 g laktulosity
Děti (1-6 let)	5-10 ml	odpovídající 3-7 g laktulosity		
Malé děti	až 5 ml	odpovídající až 3 g laktulosity		

Poté je možné dávku individuálně snížit.

Denní dávku je nutné užít najednou v průběhu snídane. Může trvat 2-3 dny, než se dostaví požadovaný účinek, neboť k odbourávání laktulosity nedochází dříve, než dosáhne tračníku.

Nepoužívejte prosím přípravek Laktulosa Sandoz bez konzultace s lékařem déle než dva týdny.

Portální systémová encefalopatie (mozková porucha způsobená onemocněním jater) – pouze pod lékařským dohledem.

Dospělí:

Počáteční dávka 30-50 ml 3x denně (ekvivalent k 60-100 g laktulosity).

Dávkování se musí upravit tak, aby měl pacient 2-3 měkké stolice denně; pH stolice by mělo být mezi 5,0 a 5,5.

U starších pacientů a pacientů s nedostatečností ledvin nebo jater neexistují žádná zvláštní doporučená dávkování.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku 0-18 let nebyla stanovena.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Laktulosa Sandoz, než jste měl(a)

V případě předávkování můžete zaznamenat průjem a bolesti břicha. Jestliže jste užil(a) více přípravku Laktulosa Sandoz, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Laktulosa Sandoz

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Laktulosa Sandoz, užijte následující dávku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Laktulosa Sandoz

Nebude pravděpodobně možné dosáhnout požadovaného účinku léku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Laktulosa Sandoz byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Nadýmání (větry), především během prvních několika dnů léčby. Zpravidla však po pár dnech vymizí.
- Jestliže užijete vyšší než doporučenou dávku, můžete zaznamenat bolesti břicha. V takovém případě má být dávkování sníženo.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Nausea (pocit nevolnosti).
- Zvracení.
- V případě užití vyšší dávky než je doporučeno, můžete trpět průjemem (někdy včetně poruchy elektrolytů). V takovém případě má být dávkování sníženo.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Alergické reakce.
- Vyrážka.
- Svědění.
- Kopřivka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Laktulosa Sandoz uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky i na vnější krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření se může přípravek Laktulosa Sandoz používat po dobu 1 roku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Laktulosa Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je laktulosa ve formě roztoku. Jeden ml roztoku Laktulosa Sandoz obsahuje 670 mg laktulosa.

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek Laktulosa Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Laktulosa Sandoz je čirá, viskózní tekutina ve formě bezbarvého nebo světle hnědo-žlutého roztoku a je k dispozici v následujících velikostech balení:

Hnědé skleněné a hnědé PET lahvičky s polyetylenovým šroubovacím víčkem nebo polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou obsahující 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml a 500 ml. Bílé PET lahvičky s polyetylenovým šroubovacím víčkem nebo polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou obsahující 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml.

Pro odměřování je přidán měřicí pohárek (z polypropylenu) se značkami plnění.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Fresenius Kabi Austria GmbH, Linz, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Lactulose Hexal 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Česká republika:	Laktulosa Sandoz
Francie:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml solution buvable en flacon
Irsko:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution
Lotyšsko:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Německo:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Nizozemsko:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml, stroop
Švédsko:	Laktulos Levolac 670 mg/ml oral lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 5. 2022