Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатство за лекот содржи:

1. Што претставува лекот ПОРТАЛАК сируп и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ПОРТАЛАК сируп
3. Како да го употребувате лекот ПОРТАЛАК сируп
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот ПОРТАЛАК сируп

PORTALAK 667 mg/ml / ПОРТАЛАК 667 mg/ml сируп
lactulose

Активна материја: лактулоза.
1 ml сируп содржи 667 mg лактулоза.
Помошна материја: вода, прочистена. Може да содржи мали количини на други шеќери како лактоза, галактоза, епилактоза и фруктоза.

Изглед на сирупот и содржина на пакувањето:
Безбојна или кафеаво-жолта, бистра вискозна течност.
Шише со навоен затворач, со волумен од 500 ml.
Мерната пластична чашка (2,5 ml - 30 ml) е прицврстена на шишето, а градуирана е на 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml и 30 ml.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје, ул. 3-Македонска бригада бр.68
1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Belupo lijekovi i kozmetika d.d., ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот ПОРТАЛАК сируп и за што се употребува

ПОРТАЛАК сирупот содржи лаксатив со име лактулоза. Ја прави столицата помека така што ја извлекува водата во цревото, па столицата полесно поминува. Овој лек не се апсорбира во Вашето тело.

ПОРТАЛАК сирупот се користи:
- при лекување на затвор (опстипација) карактеризиран со нередовни празнења на цревата, како и тврда и сува столица;
- за омекнување на столицата во случај на хемороиди, оперативен зафат на дебелото црево или анусот;
- при лекување на хепатална енцефалопатија (болест на црниот дроб која доведува до збунетост, несакано треперење, намалување на нивото на свест, вклучувајќи и кома) кај возрасни.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ПОРТАЛАК сируп

Не употребувајте ПОРТАЛАК сируп :
- ако сте алергични на лактулоза или на некоја друга состојка на овој лек;
- ако боледувате од галактоземија (тешко наследно нарушување карактеризирано со неможност да се вари галактозата);
- ако имате застој во дигестивниот систем (поинаков од вообичаен затвор);
- ако имате ризик од пукнатини на ѕидот на дигестивниот систем.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост :
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на ПОРТАЛАК сируп:
- ако страдате од необјаснета болка во стомакот;
- ако имате шеќерна болест (дијабет);
- ако не може да го сварите млечниот шеќер (лактоза).

Не смеете да го земате ПОРТАЛАК сирупот:
- ако не поднесувате галактоза или фруктоза;
- ако имате дефицит на Лап лактаза;
- во случај на малапсорпција на глукоза-галактоза.

Ако имате шеќерна болест и се лекувате од хепатална енцефалопатија, Вашата доза на ПОРТАЛАК сируп ќе биде повисока. Таквата висока доза содржи голема количина на шеќер. Затоа може да биде потребно приспособување на дозата на лекот за лекување на шеќерна болест.

Хроничната примена на неприспособени дози (со која се постигнува повеќе од 2-3 меки столици на ден) или злоупотреба можат да доведат и до пролив и нарушување на рамнотежата на електролитите.

Не употребувајте го ПОРТАЛАК сирупот подолго од две седмици без медицински совет.

Во текот на лекувањето со лаксативи потребно е во организмот да се внесуваат доволни количини на течност (околу 2 литри на ден, што е еднакво на 6-8 чаши).

Ако земате ПОРТАЛАК сируп неколку дена и нема подобрување или ако знаците на болеста се влошат, обратете се кај лекар.

Деца
Во посебни околности Вашиот лекар може да пропише ПОРТАЛАК сируп за дете, доенче или мало дете. Во тие случаи лекарот внимателно ќе го надгледува лекувањето. ПОРТАЛАК сирупот смее да се дава на доенчиња и помали деца само ако е потребно бидејќи може да го наруши нормалниот рефлекс на празнење.

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате било кои други лекови.

Употребување на лекот Порталак сируп со храна и со пијалоци
ПОРТАЛАК сирупот можете да го земате независно од оброкот. Нема ограничувања при земање на храна и пијалоци.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кој Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

ПОРТАЛАК сирупот може да се користи за време на бременоста или доењето.

Не се очекуваат ефекти врз плодноста.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
ПОРТАЛАК сирупот не влијае или занемарливо влијае врз способноста за управување со возила или работа на машина.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот ПОРТАЛАК сируп
ПОРТАЛАК сирупот може да содржи мали количини на млечен шеќер (лактоза), галактоза, епилактоза и фруктоза. Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекарот пред да го употребите овој лек (видете го делот **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

3. Како да го употребувате лекот ПОРТАЛАК сируп

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или

фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Лекот земајте го секој ден во исто време.
Брзо проголтајте го лекот. Не држете го во уста.

ПОРТАЛАК сирупот може да го земате неразреден или разреден во некоја течност. Може да го земате со оброк или без (видете го делот ПОРТАЛАК сируп со храна и пијалоци).

Препорачано дозирање
<u>Затвор на столицата и омекнување на столицата</u>
ПОРТАЛАК сирупот може да се зема еднаш дневно (на пример наутро со појадок) или поделено во две дози на ден.

Почетната доза по неколку дена може да се приспособи кон доза на одржување согласно Вашиот одговорот на лекувањето. До постигнување на саканиот ефект можат да поминат неколку дена (2-3 дена).

При дозирање користете ја приложената мерна чашка.

Дозирањето се спроведува со помош на следната табела:

Старосна група	**Почетна дневна доза**	**Дневна доза на одржување**
Возрасни и адолесценти	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Деца (7 - 14 години)	15 ml	10 - 15 ml
Деца (1 - 6 години)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Доенчиња до 1 години	до 5 ml	до 5 ml

Примена кај деца
Примената на лаксативот кај деца и доенчиња мора да биде исклучок и мора да се спроведува под надзор на лекар бидејќи може да дојде до нарушување на нормалниот рефлекс за празнење.
Ве молиме не давајте ПОРТАЛАК сируп на деца помлади од 14 години пред да се посоветувате со лекар во врска со пропишувањето и потребата за внимателен надзор.

<u>Хепатална (портална) енцефалопатија (само возрасни)</u>
Почетна доза е 30 - 45 ml сируп, 3 до 4 пати на ден.
Таа доза може да се приспособи кон доза на одржување така што ќе се постигнат 2-3 меки столици на ден.

Примена кај деца
Нема достапни податоци за лекување на деца (на возраст од новороденчиња до 18 години) при хепатална енцефалопатија.

Постари лица и болни со оштетена функција на бубрезите или на црниот дроб
Не постојат посебни препораки за дозирањето.

Ако сте земале поголема доза од лекот ПОРТАЛАК сируп отколку што треба
Во случај на предозирање можат да се јават болки во стомакот и пролив. Доколку случајно земете повеќе ПОРТАЛАК сируп, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ПОРТАЛАК сируп
Во случај ако сте заборавиле да земете ПОРТАЛАК сируп, земете го што е можно побрзо. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате ПОРТАЛАК сируп
Не го прекинувајте и не го променувајте лекувањето пред да се посоветувате со лекар.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се развијат кај секого.
Следните несакани дејства се пријавувани за ПОРТАЛАК сирупот:

Многу често (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):
- пролив.

Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):
- надуеност (ветрови)
- мачнина
- повраќање
- болка во стомакот.

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):
- нарушување на рамнотежата на електролитите заради пролив.

Непознато (не може да се процени од достапните податоци)
- алергиски реакции, осип, чешање, уртикарија.

Надуеност (ветрови) може да се јават во текот на првите неколку дена од примената на лекот. Обично поминува по неколку дена. Ако земете доза поголема од пропишаната, може да се појави болка во стомакот и пролив. Во тој случај треба да ја намалите дозата.

Кај повисоки дози (главно при лекување на хепатална енцефалопатија) кои се земаат во текот на подолг период може да дојде до нарушување на рамнотежата на електролитите, како резултат од пролив.

Несакани дејства кај деца
Кај деца се очекуваат слични несакани дејства како кај возрасни болни.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот ПОРТАЛАК сируп

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца.

Да се чува на температура под 25°C. Лекот не смее да се замрзнува заради можноста од кристализација на лактулозата.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето и се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Со такво однесување ја чуваме нашата животна средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април, 2023 година.