УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

LAKTULOZA HF / ЛАКТУЛОЗА HF 200 ml, сируп
lactulose

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. *Што претставува LAKTULOZA HF и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите LAKTULOZA HF*
3. *Како да се употребува LAKTULOZA HF*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на LAKTULOZA HF*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LAKTULOZA HF И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Laktuloza HF припаѓа на групата на лекови кои се нарекуваат лаксативи. Се користи за терапија на запек (опстипација). Лактулозата ја врзува водата во дебелото црево, ја омекнува столицата и на тој начин се овозможува полесно преминување низ дебелото црево. Лактулозата не се ресорбира во организмот.

Лекот Laktuloza HF се користи за:

- Потешкотии со работа на цревата, опстипација (запек)

Најпрво, потребно е да се разгледаат причините за настанување на потешкотии во работата на цревата. Промените во работата на цревата може да бидат предизвикани од недоволното внесување на течности, недоволно движење, промени во исхраната, операција или лекови.
Лекот Laktuloza HF може да се дава во случаи на чести и повратни долготрајни потешкотии со работа на цревата (запек).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ LAKTULOZA HF

Немојте да употребувате LAKTULOZA HF ако:

- сте алергични (преосетливи) на лактулоза или на сродни шеќери на лактулоза (лактоза, галактоза);
- имате опструкција (спреченост на протокот на содржината) на желудникот или цревата;
- боледувате од галактоземија (вродено нарушување на метаболизмот на

шеќерот предизвикано од недостаток на ензими за варење на галактозата);
- Ако имате перфорација на ниво на органите за варење или ризик од настанок на ваква перфорација. .

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, обратете се на Вашиот лекар.

Бидете особено внимателни со лекот LAKTULOZA HF:

Пред да почнете да го земате лекот Laktuloza HF, посебно треба да водите сметка ако;

- Имате болка во стомакот од непознато потекло;
- Имате интолеранција на лактоза (неможност за варење на млечниот шеќер);
- Имате интолеранција на галактоза или фруктоза;
- Доколку страдате од глукозно-галактозна малапсорпција.

Во случај на недоволен тераписки ефект после неколку дена консултирајте се со лекарот.
Дозите кои се применуваат во лекување на опстипација (запек) не би требало да предизвикаат проблеми кај пациентите заболени од шеќерна болест.

При појава на хронична опстипација (запек) најпрво, пробајте да ги решите овие тегоби со промена на начинот на исхрана (земање на намирници богати со влакна, пијте доволно течности, земајте повеќе редовни оброци во тек на денот), како и со промена на секојдневните навики (на пр. зголемување на физичката активност). Доколку со примена на наведените мерки не дојде до подобрување, се препорачува примена на лекот Laktuloza HF сируп.

Хроничната употреба во несоодветни дози (повеќе од 2 до 3 меки столици дневно) или злоупотреба може да доведе до пролив или електролитен дисбаланс.

Во тек на лекување со лаксативи потребно е да се внесуваат доволни количини на течности (приближно 2 литри на ден, односно (6 – 8 чаши).

Во случај состојбата да не се подобри после 3 дена од почетокот на употреба на лекот Laktuloza HF или пак дојде до влошување на симптомите, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Употреба на други лекови
Не заборавајте да го известите вашиот лекар или фармацевт ако користите или до неодамна сте користеле кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.
Лекот Laktuloza HF ја зголемува киселоста во Вашите црева и поради тоа може да го намали дејството на некои лекови чие ослободување зависи од од киселоста во Вашите црева (5-ASA за лекување на Кронова болест).
Не се препорачува земање на лекот Laktuloza HF во текот на два часа од земањето на друг лек. Големи дози и честа примена на лаксативи го забрзува преминот на цревната содржина и може да влијае на ресорпцијата на други лекови, како и храната. Лекот Laktuloza HF може да ги зголеми ефектите на пероралните антикоагуланси (лекови за згрутчување на крвта). Ако земате

антациди (лекови за намалување на лачењето на киселини) можеби нема да дојде до зголемување на киселоста во Вашите црева.

Употреба на лекот LAKTULOZA HF заедно со храна или пијалоци

Овој лек можете да го земате со вода, овошен сок, кафе, јогурт или слични производи.
Кога го користите лекот Laktuloza HF во терапија со лаксативи се препорачува земање на доволна количина на течности (1,5 – 2 литри, односно 6 – 8 чаши) во тек на денот.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек во текот на бременоста или ако доите.

Лекот Laktuloza HF може да се користи за време на бременоста и доење претпазливо и врз основа на препорака од Вашиот лекар.
Не се очекува влијание на лекот врз плодноста, бидејќи системската изложеност на дејството на лактулоза е незначителна.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Laktuloza HF не влијае на способноста за управување со моторно возило или со ракување со машини.

Важни информации за помошните материи што ги содржи лекот Laktuloza HF
Лекот Laktuloza HF содржи фруктоза, галактоза и лактоза (различни врсти на шеќер). Пациентите со ретки наследни заболувања на нетолеранција на галактоза, лактаза дефициенција или малапсорпција на глукоза и галактоза, не треба да го користат овој лек. Исто така, пациентите кои боледуваат од ретко наследно заболување на нетолеранција на фруктоза или сахаразно-изомалтазна инсуфициенција, не смеат да го користат овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ LAKTULOZA HF

Секогаш користете го лекот LAKTULOZA HF според упатствата на Вашиот лекар и не прекинувајте ја употребата без да се консултирате со него. Доколку мислите дека лекот LAKTULOZA HF дејствува на вашиот организам премногу слабо или премногу силно, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Секогаш водете сметка за препораките на Вашиот лекар во поглед на начинот и времето на користењето на лекот.

Сирупот Laktuloza HF може да се користи разблажен или неразблажен. Доколку е неопходно, лекот може да се зема со вода или овошен сок, итн.
Поединечната доза од лекот Laktuloza HF да се проголта одеднаш и не треба да се задржува во устата.
Дозирањето треба да се прилагоди на индивидуалните потреби на пациентот. Во случај на примена на поединечната дневна доза, треба секогаш да се зема во исто време, на пр. во тек на доручек.

Кога се користи во терапија со лаксативи се препорачува земање на доволни количини на течности (1,5 – 2 литри, односно 6 – 8 чаши) во тек на денот.
Прецизното дозирање на сирупот е овозможено со помош на градуираната мерица за дозирање.

Препораки за дозирање кај опстипација

Laktuloza HF сирупот може да се дава еднаш дневно или поделено во две дози. После неколку дена, почетната доза може да се прилагоди така што дозата за одржување да одговара на терапискиот одговор. Може да биде неопходно да се земат неколку дози (2 – 3 дена) до постигнување на терапискиот ефект.

Laktuloza HF, сируп	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 година)	до 5 ml	до 5 ml

Примена кај деца

Безбедноста и ефикасноста од примена кај деца (од новороденчиња до старост од 18 години) со хепатална енцефалопатија не е утврдена. Нема достапни податоци.
Лаксативите кај деца и доенчиња треба да се применуваат само во исклучителни случаи и исклучиво под надзор на лекар.

Примена кај стари лица и лица со ослабена функција на црниот дроб и бубрезите

Нема посебни препораки за дозирање, бидејќи системската изложеност на дејството на лактулоза е незначително.

Ако употребите повеќе Laktuloza HF отколку што е потребно

Ако сте зеле повеќе од растворот отколку што Ви препорачал Вашиот лекар (предозирање), или некој друг случајно го употребил Вашиот лек, веднаш обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или во најблиската здравствена установа.

Ако заборавите да го земете лекот Laktuloza HF

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената!

Ако сте прескокнале да ја земете дозата на лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку се наближува времето за земање на следната доза, продолжете со употребата на лекот според препорачаниот режим на дозирање.

Ако нагло прекинете да го земете лекот Laktuloza HF

Не прекинувајте ја употребата на лекот Laktuloza HF без консултација со Вашиот лекар.
Вашиот лекар ќе Ве посоветува кога да прекинете со земањето на лекот.

Ако имате други прашања во врска со употребата на лекот, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот Laktuloza HF може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Забележани се следните несакани дејства кои може да се јават во тек на терапија со лекот Laktuloza HF;

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)

- пролив (дијареа).

Чести несакани дејства (моше да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)

- надуеност на стомакот (гасови);
- болка во стомакот;
- мачнина;
- повраќање.

Повремени несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)

- нарушување на електролитната рамнотежа предизвикано од пролив.

Во случај да се јави некое од следните несакани дејства, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт:
Во текот на првите неколку дена од почетокот на терапијата може да се јави надуеност на стомакот поради гасови. По правило тие исчезнуваат после неколку дена. Кај високи дози може да се појават дијареа и абдоминална болка. Во тој случај, дозата треба да се намали.

Ако забележите какво било несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
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 И РОК НА УПОТРЕБА НА LAKTULOZA HF

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.
После првото отворање, рокот на употреба е 6 месеци.

Да се чува на температура до 30^0C.
Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Неупотребениот лек се уништува според важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот LAKTULOZA HF, сируп
Активна супстанција: лактулоза.
Едно шише сируп содржи лактулоза, раствор 200 ml.
100 ml сируп содржат 66,7 g лактулоза.

Како изгледа лекот Laktuloza HF и содржина на пакувањето
LAKTULOZA 200 ml сируп:
Кафеаво шише од полиетилентерефталат, затворено со бел затворач, со навој од полиетилен со висока густина, со влошка од полиетилен со ниска густина.
Мерицата, која е градуирана на 5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml е од полетилен со ниска густина.

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека без лекарски рецепт (БР).

Производител
HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут б.б., Вршац, Р. Србија

Место на производство
HEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова б.б., Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за ставање во промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март, 2018 год.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*