

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lactulosum Aflofarm, 7,5 g/15 ml, syrop
Lactulosum liquidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lactulosum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lactulosum Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Lactulosum Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulosum Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lactulosum Aflofarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Lactulosum Aflofarm zawiera substancję czynną laktulozę ciekłą, która ma działanie przeczyszczające. Laktuloza jest syntetycznym cukrem, pochodną laktozy. Nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dopiero w okrężnicy jest rozkładana przez bakterie jelitowe. Co powoduje zatrzymanie wchłaniania wody i rozluźnienie mas kałowych. Nasila perystaltykę jelit. Działanie laktulozy zaczyna się po 24 h do 48 h od przyjęcia dawki. Lek ma postać syropu.

Wskazania do stosowania:

- przewlekłe zaparcia;
- encefalopatia wątrobowa.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lactulosum Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku Lactulosum Aflofarm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit (oprócz zaparcia);
- jeśli pacjent ma galaktozemię (ciężka choroba genetyczna uniemożliwiająca trawienie galaktozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lactulosum Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent nie trawi cukru mlecznego – laktozy;

- jeśli pacjent jest diabetykiem, gdyż lek zawiera niewielkie ilości laktozy i galaktozy;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia);
- jeśli produkt przyjmowany jest powyżej 6 miesięcy - należy kontrolować poziom elektrolitów w osoczu (potas, chlorki).

W czasie leczenia lekami przeczyszczającymi należy pić odpowiednią ilość płynów.

Lactulosum Aflofarm i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Działanie niektórych leków może ulec zmianie, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Lactulosum Aflofarm. W tej sytuacji lekarz może dostosować leczenie lub zalecenia dotyczące dawkowania leków. Jednym z takich leków jest kwas 5-aminosalicylowy (ang. 5-ASA) (stosowany, na przykład w leczeniu zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna).
- Neomycyna wzmacnia działanie laktulozy w czasie leczenia encefalopatii wątrobowej.
- Laktuloza może nasilać niedobór potasu spowodowany innymi lekami przyjmowanymi w tym samym czasie. W przypadku jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych (takich jak digoksyna), ich działanie może się nasilić.

Lactulosum Aflofarm z jedzeniem i piciem

Lek może być podawany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

Lactulosum Aflofarm zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Lactulosum Aflofarm

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, czy farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzanie dokładnej dawki.

Dorośli:

zwykle stosowaną początkową dawką dobową (pierwsze trzy dni) jest 45 ml syropu podawane jednorazowo przed śniadaniem lub 15 ml 3 razy na dobę przed posiłkami. Po uzyskaniu efektu należy stosować dawkę podtrzymującą 15 ml syropu na czczo.

Dzieci powyżej 3 lat:

początkowo 5 do 15 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania właściwego efektu działania.

Dzieci do 3 lat:

początkowo 5 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Niemowlęta:

początkowo 2,5 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Jeżeli wystąpią wzdęcia brzucha, należy zmniejszyć dawkę do tolerowanej przez dziecko.

Encefalopatia wątrobowa**Dorośli:**

120 ml do 180 ml syropu na dobę w 3 do 4 dawkach podzielonych.

Duże dawki leku stosowane w encefalopatii wątrobowej mogą wywoływać biegunkę. Dawkę należy dostosować tak, aby liczba luźnych stolców nie przekraczała 2 do 3 w ciągu dnia.

Laktuloza wchłania się z przewodu pokarmowego w 0,2 %, dlatego nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Lek może być podawany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Aflofarm

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skonsultować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy przedawkowania: biegunka i skurcze w jamie brzusznej.

Pominięcie przyjęcia leku Lactulosum Aflofarm

Należy przyjąć syrop tak szybko, jak to jest możliwe, a następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

Częste (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wzdęcia z oddawaniem wiatrów (zwłaszcza na początku leczenia);
- skurcze jelit, odbijanie, dyskomfort w jamie brzusznej;
- nudności i wymioty.

Rzadkie (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Lactulosum Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lactulosum Aflofarm

- Substancją czynną leku jest laktuloza ciekła.
- 15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy ciekłej
- Pozostałe składniki to: substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa AR 0012/F, benzoesan sodu, kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lactulosum Aflofarm i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu.
Opakowanie leku to butelka z brązowego szkła z zakrętką aluminiową oraz miarką, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 150 ml lub 300 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.(42) 22-53-100

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: