

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Lactulose AL sirup** lactulosum

**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 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Lactulose AL sirup a k čemu se používá**

##### **Co je Lactulose AL sirup**

- Lactulose AL sirup obsahuje laxativum (projímadlo) nazývané laktulosa. Změkčuje stolicí a usnadňuje její odchod tím, že přitahuje do střeva vodu. Do těla se nevstřebává.

##### **K čemu se Lactulose AL sirup používá**

- Bez doporučení lékaře se Lactulose AL sirup může používat k léčbě zácpy (méně časté pohyby střeva, tvrdá a suchá stolice) a u stavů, kde je zapotřebí, aby se tvořila měkká stolice, například:
  - máte-li hemoroidy
  - po chirurgickém zákroku na konečníku nebo tlustém střevě
- Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře se Lactulose AL sirup může používat k léčbě jaterní encefalopatie (poškození mozku při selhání jater projevující se nervovými a psychiatrickými příznaky).

Použití laxativ (projímadel) u dětí, kojenců a batolat má být výjimečné a vždy za lékařského dohledu, protože tyto přípravky mohou narušovat normální reflex vyprazdňování. Přípravek Lactulose AL sirup nepodávejte dětem mladším 14 let bez předpisu lékaře, neboť lékař bude dítě zároveň pečlivě sledovat.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lactulose AL sirup užívat

### Neužívejte Lactulose AL sirup

- jestliže jste alergický(á) na laktulosu nebo jakýkoli přidružený cukr (uvedený v bodě 6).
- jestliže trpíte
  - galaktosemií (závažná genetická porucha, kdy nemůžete trávit galaktosu)
  - neprůchodností střev
  - akutním zánětlivým onemocněním střev
  - poruchou rovnováhy vody a elektrolytů
  - perforací (proděravěním) zažívacího traktu nebo existuje-li riziko této perforace

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím Lactulose AL sirupu se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lactulose AL sirup se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- trpíte nevysvětlitelnou bolestí břicha
- trpíte Roemheldovým syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi (nahromadění plynu v zažívacím traktu nebo poruchy průchodu žaludečního obsahu vyvolají/způsobí srdeční obtíže). Pokud se u Vás během užívání přípravku Lactulose AL sirup objeví příznaky jako plynatost nebo nadýmání břicha, přestaňte přípravek užívat a poraďte se se svým lékařem.

Pokud jste léčeni pro jaterní encefalopatii, Vaše dávka přípravku Lactulose AL sirup bude vyšší. Tato vysoká dávka obsahuje velké množství cukru. Máte-li cukrovku, bude možná potřeba upravit její léčbu.

Chronické užívání vyšších dávek přípravku nebo nesprávné užívání přípravku může mít za následek průjem a poruchy rovnováhy vody a minerálů v organismu. Pokud trpíte chronickou zácpou, měl(a) byste vyhledat lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy.

Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

Během léčby laxativy (projímadly) byste měli pít dostatečné množství tekutin (přibližně 1,5-2 litry za den, což odpovídá 6-8 sklenicím).

### Děti

V určitých případech může lékař předepsat Lactulose AL sirup dítěti, kojenci nebo batoleti. V těchto případech bude lékař léčbu pečlivě sledovat. Lactulose AL sirup může být podáván kojencům, batolatům a dětem jen ve zvlášť odůvodněných případech, protože tento přípravek může ovlivnit normální reflex vyprazdňování stolice.

### Další léčivé přípravky a Lactulose AL sirup

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

Lactulosa může zvyšovat ztráty draslíku vyvolané jinými léky, např. thiazidovými diuretiky (léky podporující tvorbu a vylučování moči), kortikosteroidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění) a amfotericinem B (lék k léčbě plísňových infekcí).

Nedostatek draslíku může zesílit účinek některých léků na srdce - srdečních glykosidů (léky k léčbě srdečního selhání, např. digitoxin).

### Lactulose AL sirup s jídlem a pitím

Lactulose AL sirup lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Není žádné omezení, co můžete jíst

nebo pít.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Lactulose AL sirup lze užívat v těhotenství a v období kojení.

Žádný vliv na plodnost se nepředpokládá.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Lactulose AL sirup nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na Vaši schopnost bezpečně řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Lactulose AL sirup obsahuje laktosu, fruktosu a galaktosu**

Díky výrobnímu procesu léčivý přípravek obsahuje malé množství stravitelných cukrů.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Ve 100 ml přípravku Lactulose AL sirup je obsaženo maximálně 17 g stravitelných cukrů, jako je fruktosa (cukr obsažený v ovoci), galaktosa, laktosa (cukr obsažený v mléce). Toto by mělo být bráno v potaz u pacientů s diabetem (cukrovka).

## **3. Jak se Lactulose AL sirup užívá**

Vždy užívejte tento přípravek 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.

Na odměření dávky Lactulose AL sirupu použijte přiloženou odměrku. Odměřené množství Lactulose AL sirupu můžete požit přímo neředěné, dávku spolkněte najednou, nedržte ji v ústech delší dobu. Přípravek můžete také smíchat s vodou nebo teplým nápojem, např. čajem nebo kávou, nebo jej vmíchat do jogurtu, obilovin či polotuhého jídla.

### **Doporučené dávkování u zácpy nebo v případech, kdy je zapotřebí, aby se tvořila měkká stolice**

Přípravek se podává v jedné denní dávce (tj. užívá se denní dávka 1x denně) nebo rozděleně ve dvou dávkách ráno a v poledne (tj. užívá se polovina denní dávky 2x denně). Jestliže k úspěšné léčbě zácpy stačí jednorázová denní dávka Lactulose AL sirupu, užívá se tato dávka ráno při snídani.

Na začátku léčby užívejte úvodní denní dávku, po několika dnech lze dávku snížit a užívat udržovací denní dávku.

Může být potřeba několika dní léčby (2-3 dny), než se projeví léčebný účinek.

Doporučuje se léčbu začít s nejnižší dávkou a v případě potřeby, tj. pokud se nedostaví očekávaný účinek, dávku postupně upravovat až do maximální denní dávky. Nepřekračujte nejvyšší doporučenou denní dávku.

| Věk                   | Úvodní denní dávka | Udržovací denní dávka |
|-----------------------|--------------------|-----------------------|
| Dospělí a dospívající | 15 - 45 ml         | 15 - 30 ml            |

|                               |            |            |
|-------------------------------|------------|------------|
| Děti a dospívající (7-14 let) | 15 ml      | 10 - 15 ml |
| Děti (1-6 let)                | 5 - 10 ml  | 5 - 10 ml  |
| Kojenci do 1 roku             | 2,5 - 5 ml | 2,5 - 5 ml |

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat pouze krátkodobě. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Zácpa může být příznakem závažného onemocnění. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

### **Použití u dětí**

Použití laxativ (projímadel) u dětí, kojenců a batolat má být výjimečné a vždy za lékařského dohledu, protože tyto přípravky mohou narušovat normální reflex vyprazdňování.

Přípravek Lactulose AL sirup nepodávejte dětem mladším 14 let bez předpisu lékaře, neboť lékař bude dítě zároveň pečlivě sledovat.

### **Doporučená dávka u jaterní encefalopatie (pouze pro dospělé) je:**

Úvodní dávka při jaterní encefalopatii je 30-45 ml 3krát až 4krát denně.

Tuto dávku lze upravit na udržovací dávku tak, abyste měl(a) 2-3 měkké stolice za den.

Pro léčbu jaterní encefalopatie u dětí (novorozenců, dětí a dospívajících do 18 let) nejsou k dispozici údaje.

### **Užití u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater**

Žádná zvláštní doporučení pro dávkování neexistují.

### **Jestliže jste užil(a) více Lactulose AL sirupu, než jste měl(a)**

Při předávkování Lactulose AL sirupem můžete mít průjem a bolest břicha.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lactulose AL sirup, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Lactulose AL sirup**

Užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Při pochybnostech se poraďte s lékařem!

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Lactulose AL sirup**

Jestliže Vám přípravek předepsal lékař, konzultujte s ním případné přerušování nebo ukončení léčby Lactulose AL sirupem.

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.

Při užívání Lactulose AL sirup byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- Průjem

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- Plynatost (větry)
- Nauzea (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Bolest břicha

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- Poruchy elektrolytů vyvolané průjmem

Plynatost se může objevit během několika prvních dnů léčby, obvykle však po několika dnech vymizí. Pokud užijete větší než doporučenou dávku, můžete pocítit bolest břicha a průjem. V takovém případě má být dávkování sníženo.

Pokud užíváte vysoké dávky (normálně pouze při jaterní encefalopatii) po delší dobu, můžete trpět poruchou elektrolytů, která je způsobena průjmem.

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Lactulose AL sirup uchovávat**

Lactulose AL sirup uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření je Lactulose AL sirup stabilní – při správném uchování – do data vyznačeného na obalu.

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 Lactulose AL sirup obsahuje**

Léčivá látka:

100 ml sirupu obsahuje 66,7 g lactulosum (což odpovídá lactulosi solutio (50%) 132,0 g)

Přípravek obsahuje fruktosu, laktosu a galaktosu.

**Jak Lactulose AL sirup vypadá a co obsahuje toto balení**

Lactulose AL je čirý až mírně opalizující viskózní bezbarvý až žlutý nebo hnědožlutý sirup, může obsahovat krystalky, které se po zahřátí rozpustí. Balení obsahuje hnědou PET lahvičku s bílým HDPE uzávěrem vyloženým bezbarvou LDPE zátkou, jistící páska z bílého MDPE, navíc obsahuje odměrku z bezbarvého PP, pro balení 1000 ml dávkovací pumpa z téhož materiálu.

Balení po 200 ml, 500 ml a 1000 ml  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Strasse 19  
D-89150 Laichingen, Německo

**Výrobce**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
D-61118 Bad Vilbel, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.5.2016**