

Laevolac®-laktulóz 134 g szirup

Laevolac®-laktulóz 670 g szirup

Laevolac®-laktulóz 1340 g szirup

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei két héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható és hogyan fejti ki hatását a Laevolac®-laktulóz szirup?
2. Tudnivalók a Laevolac®-laktulóz szirup szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Laevolac®-laktulóz szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

Milyen hatóanyagot és segédanyagot tartalmaz a készítmény?

134 g, 670 g, ill. 1340 g laktulóz szirup palackonként.
1 evőkanál (15 ml = 20 g) 10 g laktulózt,
1 kávéskanál (5 ml = 6,6 g) 3,3 g laktulózt tartalmaz.

A készítmény a laktulóz 50 %-os vizes oldata, amely segédanyagot nem tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Fresenius Kabi Austria GmbH (Ausztria)

Gyártó:

Fresenius Kabi Austria GmbH (Ausztria)



1. MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ ÉS HOGYAN FEJTI KI HATÁSÁT A LAEVLAC®-LAKTULÓZ SZIRUP?

Mi a Laevolac®-laktulóz szirup?

A Laevolac®-laktulóz szirup hatóanyaga, a laktulóz egy D-galaktóz és fruktóz cukoregységből álló szénhidrát-származék. Hatását a vastagbélben fejti ki, ahol a bélbaktériumok hatására szerves savak, elsősorban tejsav és ecetsav keletkezik belőle. A savképződés hatására fokozódnak a bélmozgások és emelkedik a széklet víztartalma (székletlágylító hatás).

A nagyobb adagokban szedett laktulóz hatására, a béltartalom savanyodásának következtében fokozódik a nitrogén-tartalom széklettel történő ürülése és csökken a vér ammóniaszintje. Ezek a hatások magas vér-ammóniaszint esetén terápiásan hasznosíthatók.

Májműködési zavarok miatt kialakuló agyvelőbántalom esetében a laktulóz a vér ammónia-tartalmát jelentősen csökkenti, és ezáltal elősegíti a beteg állapotának rendezését.

Milyen betegségek kezelésére szolgál?

- Székrekedés.
- Májeredetű szisztémás encephalopathia (az agyműködés zavara, amely súlyos májkárosodás /pl. májsugor/ következtében alakulhat ki) megelőzése és kezelése.

2. TUDNIVALÓK A LAEVLAC®-LAKTULÓZ SZIRUP SZEDÉSE ELŐTT

Mikor nem szabad alkalmazni a készítményt?

A Laevolac®-laktulóz nem alkalmazható

- ismert laktulóz-túlérzékenységben,
- bélelzáródásban,
- fruktóz-, galaktóz-, ill. laktóz-érzékenységben.

Tájékoztassa orvosát az Ön korábbi betegségeiről, jelenlegi kísérőbetegségeiről, egyidejűleg kapott kezeléseiről, életmódjának jellemzőiről, továbbá az Ön által szedett gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Ezek ismeretében orvosa eldönti, hogy alkalmazhatja-e Ön a készítményt.

Mire kell ügyelni, amennyiben más gyógyszert is szed?

A gyógyszerek hatásait és mellékhatásait más gyógyszerek erősíthetik, illetve gyengíthetik.

Ezért közölje az orvossal, ha rendszeres jelleggel egyéb gyógyszert/gyógyszereket szed, illetve szedett nemrégiben vagy rövidesen szedni fog, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

A laktulóz hatására a más gyógyszerek (egyes vizelethajtók, mellékvesekéreg-hormonok és bizonyos gombafertőzések ellen adott amfotericin B) adagolása során bekövetkező káliumvesztés fokozódhat.

Szívglükozidokkal történő együttes alkalmazása esetén az esetleges káliumhiány következtében a szívglükozid hatása erősebbé válhat.

A laktulóz hatására savasabbá válik a környezet a vastagbélben, amelynek következtében egyes gyógyszerek (pl. szalicilat-származék) hatástalanná válhatnak.

Befolyásolja-e a készítmény a járművezetői és gépkezelői képességeket?

A Laevolac®-laktulóz szirup nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Szedhető-e a készítmény terhesség és szoptatás ideje alatt?

A Laevolac®-laktulóz szirup az orvos előzetes jóváhagyása esetén alkalmazható terhesség, illetve szoptatás idején is.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A LAEVLAC®-LAKTULÓZ SZIRUPOT?

A Laevolac®-laktulóz szirup szájon át történő alkalmazásra való. A megadott adagok tájékoztató jellegűek; idővel minden betegnél egyénileg kell megállapítani a legmegfelelőbb adagolást.

A gyógyszeres dobozban 5-30 ml közötti térfogat-beosztásokat tartalmazó mérőpohár található a dózisok pontos megállapítása érdekében.

Amennyiben úgy érzi, hogy a Laevolac®-laktulóz szirup túl gyengén vagy túl erősen hat, beszéljen orvosával.

Székrekedés:

Betegcsoport	Kezdeti adag	Tartós kezelés
Felnőttek és 14 év feletti fiatalok	15-30 ml (= 10-20 g laktulóz)	10-15 ml (= 6,7-10 g laktulóz)
Gyermekek 6-14 éves életkor között	15 ml (= 10 g laktulóz)	5-10 ml (= 3,3-6,7 g laktulóz)
Csecsemők és 6 év alatti kisgyermekek	5-10 ml (= 3,3-6,7 g laktulóz)	5 ml (= 3,3 g laktulóz)

Gyors hashajtó hatás elérésére 1-3 evőkanálnyi (15-45 ml) szirupot kell feloldani 1,5 – 2,5 deciliter vízben, teában, gyümölcsleiben, vagy tejben, melyet reggel, felkelés után, éhgyomorra kell meginni. A hatás kb. 2 óra múlva jelentkezik (fokozott székelési reflex).

Májeredetű szisztémás encephalopathia megelőzése és kezelése:

Felnőttek:

Kezdeti adag: 15 ml (= 10 g laktulóz) naponta 3-4 alkalommal, amely 30-45 ml-re (= 20-30 g laktulóz) emelkedhet naponta szintén 3-4 alkalommal.

Az adagokat a napi 2-3-szori lágy széklet eléréséhez kell beállítani.

Gyermekek:

Nincs adat.

Hogyan kell szedni a Laevolac®-laktulóz szirupot?

A gyógyszer adagjait a mellékelt mérőpohárral kell kimérni, majd a kimért adagot vízzel vagy meleg italokkal, pl. kávéval vagy teával elegyítve, illetve joghurthoz, müzlihez vagy kásához keverve lehet bevenni.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartamát a tünetek fennállása határozza meg.

Mi a teendő, ha a Laevolac®-laktulóz szirupból túl keveset vett be, vagy elfelejtette bevenni a soronkövetkező adagot?

Helyes adagolás esetén is előfordulhat, hogy változó ideig tart, míg a kívánt hatás kialakul. Így a hashajtó hatás egyes esetekben már 2-10 óra, másokban viszont csak 1-2 nap múlva jelentkezik először.

Amennyiben túl keveset vett be a Laevolac®-laktulóz szirupból, ez elnyújthatja a hatás kezdetének jelentkezését, sőt, a hatás akár teljes egészében el is maradhat.

Amennyiben elfelejtette valamely adag bevitelét, azt hagyja ki és szedje a gyógyszert továbbra is az előírt adagban, ne vegyen be dupla adagot a véletlenül kihagyott adagok pótlására. Ne növelje önkényesen az adagokat.

Amennyiben kérdések merülnek fel Önben a Laevolac®-laktulóz-kezelést illetően, beszéljen orvosával.

Mire kell ügyelnie, ha a Laevolac®-laktulóz-kezelést megszakítja vagy idő előtt fejezi be?

Amennyiben a Laevolac®-laktulóz-kezelést megszakítja vagy idő előtt fejezi be, számolnia kell azzal, hogy a kívánt hatás esetleg nem alakul ki, vagy az Ön állapota ismét romolhat. Ezért a kezelést az orvosával történt előzetes megbeszélés alapján szakítsa meg vagy hagyja abba.

Mire kell figyelni az alkalmazás során?

Tájékoztassa orvosát, ha

- más betegsége is van vagy allergiás,
- más gyógyszereket is szed, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is,
- terhes vagy szoptat.

Tartósan fennálló székrekedés esetén a Laevolac®-laktulóz kezelés megkezdése előtt forduljon orvosához, mert a tartós székrekedés súlyos betegségek tünete is lehet.

A hasfájás, a hányás és a láz súlyos betegségek (pl. emésztőszervi gyulladáshoz vezető folyamat) tünetei is lehetnek, amikor sürgős orvosi segítségre van szükség és a Laevolac®-laktulóz nem szedhető.

15 ml Laevolac®-laktulóz szirupban maximum 2,6 g emészthető szénhidrát (fruktóz, galaktóz és laktóz) van jelen. Cukorbetegség és egyéb szénhidrát-hasznosítási zavarok esetén az emészthető szénhidrátok (fruktóz, galaktóz és laktóz) mennyiségét kell számításba venni.

15 ml Laevolac®-laktulóz szirup (= 10 g laktulóz) 0,1 g fruktózt, 1,5 g galaktózt és 1,0 g laktózt tartalmaz. 15 ml szirup energiatartalma kb. 10,2 kcal/42,7 kJ, amely 0,21 Kenyér Egységnek felel meg.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A hatékony gyógyszereknek a kívánt hatások mellett nemkívánt mellékhatásai is lehetnek. Ezek azonban nem minden esetben alakulnak ki és gyakran csak a kezelés kezdetén jelentkeznek.

A szokásos adagok alkalmazása során enyhe hasfájás, illetve puffadás jelentkezhet.

Nagyobb adagok bevitelét követően émelygés, hányás, ill. víz- és sóháztartás zavarai járhat hasmenés alakulhat ki.

Híg székletet eredményező tartós adagolás esetén a víz- és a sóháztartás zavarai (fokozott kálium-, nátrium- és vízürités) alakulhatnak ki ezek következményeivel együtt.

Amennyiben mellékhatást észlel vagy erre gyanakszik, értesítse orvosát. Orvosa eldönti, hogy a továbbiakban kell-e, és ha igen, mennyi laktulóz-t szükséges szednie.

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét minden mellékhatásról, akkor is, ha olyan mellékhatást észlel, amely ebben a beteg tájékoztató leírásában nem került felsorolásra.

Mi a teendő túladagolás esetén?

Túladagolás esetén hasmenés és elektrolit (főleg kálium- és nátrium-vesztés) lép fel. Ilyen esetekben az adagolást azonnal meg kell szakítani és a kezelőorvost értesíteni kell. A további teendőket a kezelőorvos határozza meg.

5. TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten, legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az alkalmazást (felnyitást) követően a gyógyszeres palackot alaposan zárja vissza.

A Laevolac®-laktulóz szirup a felnyitását követő előírászerű tárolás esetén 3 hónapig használható.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne használja a gyógyszert, hanem vigye vissza a gyógyszertárba a megmaradt mennyiséget.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

OGYI-T-1960/01	Laevolac®-laktulóz 134 g szirup	(100 ml)
OGYI-T-1961/01	Laevolac®-laktulóz 670 g szirup	(500 ml)
OGYI-T-1962/01	Laevolac®-laktulóz 1340 g szirup	(1000 ml)

Beteg tájékoztató OGYI-eng.szám: 3920/41/05