

Písomná informácia pre používateľa

LAEVOLAC perorálny roztok

laktulóza

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LAEVOLAC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LAEVOLAC
3. Ako užívať LAEVOLAC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LAEVOLAC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LAEVOLAC a na čo sa používa

LAEVOLAC obsahuje laktulózu, ktorá účinkuje ako prehánadlo. Jej účinok spočíva v tom, že zadržiavaním vody v hrubom čreve zmäkčuje črevný obsah, stimuluje peristaltiku hrubého čрева, a tým uľahčuje prechod stolice hrubým črevom. Znižuje hodnoty pH v hrubom čreve a nevstrebáva sa do tela.

LAEVOLAC sa používa:

- na liečbu zápchy (ak je z lekárskeho hľadiska žiaduce zmäkčenie stolice);
- na prevenciu a liečbu hepatálnej encefalopatie (porucha mozgových funkcií spôsobená ochorením pečene, napríklad cirhózou pečene).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LAEVOLAC

Neužívajte LAEVOLAC

- ak ste alergický na laktulózu,
- ak máte nepriechodnosť čriev,
- ak máte neznášanlivosť niektorých cukrov, napríklad fruktózy, galaktózy alebo laktózy alebo ak musíte dodržiavať bezgalaktózovú diétu (galaktozémia, porucha absorpcie glukózy a galaktózy).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať LAEVOLAC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte po užití LAEVOLACU príznaky ako plynatosť alebo nadúvanie (môže ísť o príznaky neznášanlivosti niektorých cukrov, pozri časť „LAEVOLAC obsahuje laktózu, galaktózu, epilaktózu“), prerušte liečbu a poraďte sa s lekárom. V takýchto prípadoch bude lekár pozorne dohliadať na ďalšiu liečbu.

Pri dlhodobom užívaní neprimeraných dávok (viac ako 2 – 3 mäkké stolice za deň) alebo pri zneužívaní lieku môže dôjsť k vzniku hnačky a k poruchám elektrolytovej rovnováhy. Ak ste starší pacient alebo pacient so zlým zdravotným stavom a užívate laktulózu dlhšie ako 6 mesiacov, lekár vám bude pravidelne sledovať koncentrácie elektrolytov v krvi.

Pacienti s portálnou systémovou encefalopatiou (nervovo-psychická porucha v dôsledku dlhodobého ochorenia pečene) nemajú súbežne užívať viaceré preháňadlá, pretože to znemožňuje nastaviť jednotlivé dávky.

Deti

LAEVOLAC sa za normálnych okolností nemá podávať dojčatám a mladším deťom, pretože môže narušiť normálne fungovanie reflexov zabezpečujúcich vyprázdňovanie čriev.

Vo výnimočných prípadoch môže lekár predpísať LAEVOLAC aj dieťaťu, dojčaťu alebo novorodencovi. Liečba však musí prebiehať pod zvýšeným lekársym dohľadom.

Iné lieky a LAEVOLAC

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie niektorých liekov, napríklad diuretík (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču), steroidov (lieky proti zápalu a alergiám) a amfotericínu B (antibiotikum na liečbu infekcií vyvolaných baktériami) môže zvyšovať straty draslíka z organizmu a LAEVOLAC môže tieto straty ešte viac prehĺbiť.

Pri súbežnom užívaní LAEVOLACU so srdcovými glykozidmi (lieky na podporu srdcovej činnosti) môže pre nedostatok draslíka dôjsť k zosilneniu účinku glykozidov.

So stúpajúcou dávkou LAEVOLACU dochádza v hrubom čreve k poklesu pH, čo môže mať za následok neúčinnosť liekov, ktorých vstrebávanie v hrubom čreve závisí od pH prostredia (napríklad črevné protizápalové liečivo mesalazín).

LAEVOLAC a jedlo a nápoje

LAEVOLAC sa môže užívať spolu jedlom alebo bez jedla. Užívanie tohto lieku nepredstavuje žiadne obmedzenia pri výbere jedál alebo nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

LAEVOLAC sa môže užívať v tehotenstve a počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

LAEVOLAC nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

LAEVOLAC obsahuje laktózu, galaktózu a epilaktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. LAEVOLAC môže obsahovať laktózu (mliečny cukor), galaktózu alebo epilaktózu (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

15 ml perorálneho roztoku (to zodpovedá 10 g laktulózy) obsahuje 0,1 g fruktózy; 1,5 g galaktózy a 1,0 g laktózy, čo zodpovedá 42,7 kJ (10,2 kcal), resp. 0,21 BU (sacharidových jednotiek). Lekár zohľadní obsah cukrov v lieku pri stanovení dávky, ak ste pacient s cukrovkou alebo máte poruchu látkovej premeny cukrov.

3. Ako užívať LAEVOLAC

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávku lieku a dĺžku trvania liečby vám odporučí lekár na základe vášho zdravotného stavu a typu ochorenia. Neužívajte LAEVOLAC bez odporúčania lekárom dlhšie ako 2 týždne.

Užívajte LAEVOLAC vždy v rovnakom čase.

LAEVOLAC môžete užívať nerozriedený alebo rozriedený v tekutine. Na presné dávkovanie lieku použite odmerku priloženú v balení lieku. Liek rýchlo prehltnite. Nenechávajte si ho v ústach dlhší čas.

Počas liečby týmto liekom je potrebné piť dostatočné množstvo tekutín (približne 2 l denne, teda 6 – 8 pohárov).

Dávkovanie pri zápche:

	Fľaška s odmerkou	Vrecká (15 ml)
<i>Dospelí a deti vo veku nad 14 rokov:</i>		
Začiatková dávka:	15 – 30 ml denne (zodpovedá 10 – 20 g laktulózy)	1 – 2 vrecká (zodpovedá 10 – 20 g laktulózy)
Udržiavacia dávka:	10 – 15 ml denne (zodpovedá 6,7 – 10 g laktulózy)	1 vrecko (zodpovedá 10 g laktulózy)
<i>Deti vo veku od 6 do 14 rokov:</i>		
Začiatková dávka:	15 ml denne (zodpovedá 10 g laktulózy)	1 vrecko (zodpovedá 10 g laktulózy)
Udržiavacia dávka:	5 – 10 ml denne (zodpovedá 3,3 – 6,7 g laktulózy)	-
<i>Novorodenci a deti vo veku do 6 rokov:</i>		
Začiatková dávka:	5 – 10 ml denne (zodpovedá 3,3 – 6,7 g laktulózy)	-
Udržiavacia dávka:	5 ml denne (zodpovedá 3,3 g laktulózy)	-

Následne môže byť dávka individuálne znížená.

Celkovú dennú dávku môžete užiť naraz, napr. počas raňajok, alebo si ju môžete rozdeliť na tri dávky počas dňa. Docielenie žiaduceho výsledku môže trvať 2 – 3 dni vzhľadom na to, že laktulóza sa rozkladá až v hrubom čreve.

U detí a novorodencov sa odporúča používať fľaše s odmerkami pre presnejšie dávkovanie.

Dávkovanie pri hepatálnej encefalopatii (porucha mozgových funkcií v dôsledku ochorenia pečene)

Lekár zvolí takú dávku lieku, aby ste dosiahli 2 – 3 mäkké stolice denne.

Dospelí:

Odporúčaná dávka na začiatku liečby je 15 ml alebo 1 vrecko (čo zodpovedá 10 g laktulózy) 3- až 4-krát denne a dávka sa má postupne zvyšovať na 30 – 45 ml alebo 2 – 3 vrecká (čo zodpovedá 20 – 30 g laktulózy) 3- až 4-krát denne.

Ak užijete viac LAEVOLACU, ako máte

Pri predávkovaní sa u vás môže vyskytnúť hnačka spojená s bolesťou brucha a môže dôjsť k výraznej strate elektrolytov. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak ste užili viac LAEVOLACU, ako ste mali.

Ak zabudnete užiť LAEVOLAC

Ak zabudnete užiť dávku LAEVOLACU, zabudnutú dávku vynechajte a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať LAEVOLAC

Žiaduci účinok lieku sa pravdepodobne nedostaví. Neprestaňte užívať LAEVOLAC bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania LAEVOLACU sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nadúvanie (plynatosť), najmä v prvých dňoch liečby. Tento stav zvyčajne po niekoľkých dňoch ustúpi.
- bolesť brucha, najmä ak užijete vyššiu dávku, ako je odporúčaná.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť.
- vracanie.
- hnačka, najmä ak užijete vyššiu dávku, ako je odporúčaná. V súvislosti s hnačkou niekedy dochádza aj k poruche rovnováhy elektrolytov.

Neznáme (z dostupných údajov):

- alergické reakcie, vyrážka, svrbenie, žihľavka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LAEVOLAC

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Fľašu uchovávajúte pevne uzavretú.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši, vreckách a na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení fľaše sa môže LAEVOLAC užívať jeden rok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo LAEVOLAC obsahuje

- Liečivo je laktulóza (v tekutej forme).
1 ml perorálneho roztoku obsahuje 670 mg laktulózy.
Jedno 15 ml vrecko obsahuje 10 g laktulózy.
- Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá LAEVOLAC a obsah balenia

LAEVOLAC je číry viskózny bezfarebný až slabo žltohnedý roztok.
Je dostupný v nasledujúcich baleniach:

- a) Hnedá sklenená fľaša so skrutkovacím uzáverom z polyetylénu alebo s uzáverom z polypropylénu s detskou bezpečnostnou poistkou.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 300 ml, 1 x 500 ml a 1 x 1000 ml.
- b) Hnedá PET fľaša so skrutkovacím uzáverom z polyetylénu alebo s uzáverom z polypropylénu s detskou bezpečnostnou poistkou.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 300 ml, 1 x 500 ml a 1 x 1000 ml.
- c) Biela HDPE fľaša so skrutkovacím uzáverom z polyetylénu alebo s uzáverom z polypropylénu s detskou bezpečnostnou poistkou.
Veľkosti balenia: 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 300 ml, 1 x 500 ml a 1 x 1000 ml.

V každom balení je aj odmerka z polypropylénu s mierkou na meranie dávky.

- d) Vrecká s polyesterovo-hliníkovo-polyetylénovou vrstvou.
Veľkosti balenia: 1 x 15 ml, 10 x 15 ml, 20 x 15 ml, 30 x 15 ml, 50 x 15 ml, 100 x 15 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Rakúsko
Tel.: +43 316 249 0
Fax: + 43 316 249 1208
Info-atgr@fresenius/kabi.com

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz, Rakúsko
Tel.: +43 732 7651 0
Fax: +43 732 7651 2429
office@fresenius-kabi.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.