

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **LACTULOSA BIOMEDICA 667 mg/ml 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 přípravek Lactulosa Biomedica a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lactulosa Biomedica užívat
3. Jak se přípravek Lactulosa Biomedica užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lactulosa Biomedica uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lactulosa Biomedica a k čemu se používá**

Lactulosa Biomedica obsahuje laxativum (projímadlo) nazývané laktulóza. Změkčuje stolicí a usnadňuje její odchod tím, že přitahuje do střeva vodu. Do těla se nevstřebává. Nenarušuje fyziologickou činnost střev.

Laktulóza rovněž vykazuje prebiotický účinek (prebiotika jsou látky selektivně podporující růst a aktivitu zdravých prospěšných bakterií žijících v tlustém střevě).

#### **K čemu se Lactulosa Biomedica používá**

Bez doporučení lékaře se Lactulosa Biomedica 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 Lactulosa Biomedica může používat k léčbě jaterní encefalopatie (poškození mozku při selhání jater projevující se nervovými a psychiatrickými příznaky).

Dětem a dospívajícím mladším 14 let se přípravek vždy podává jen na doporučení a pod dohledem lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lactulosa Biomedica užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lactulosa Biomedica:**

- Jestliže jste alergický(á) na laktulózu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže trpíte
  - galaktosemií (závažná genetická porucha, kdy nemůžete trávit galaktózu),
  - neprůchodností střev,
  - perforací (proděravěním) zažívacího traktu nebo existuje-li riziko této perforace.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Lactulosa Biomedica se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lactulosa Biomedica se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže pro Vás platí některá z následujících podmínek nebo onemocnění, a to zvláště:

- trpíte-li nevysvětlitelnou bolestí břicha
- máte-li cukrovku (diabetes)
- trpíte-li Roemheldovým syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi (nahromadění plynu v zažívacím traktu nebo poruchy normálního průchodu žaludečního obsahu vyvolají/způsobí srdeční obtíže). Pokud se u Vás během užívání přípravku Lactulosa Biomedica 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 Lactulosa Biomedica bude vyšší. Tato vysoká dávka obsahuje velké množství cukru. Máte-li cukrovku bude možná potřeba upravit její léčbu.

Chronické užívání vyšších dávek přípravku (více než 2-3 měkké stolice za den) 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.

Během léčby laxativy 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 přípravek Lactulosa Biomedica dítěti, kojenci nebo batoleti. V těchto případech bude lékař léčbu pečlivě sledovat. Přípravek Lactulosa Biomedica musí být podáván kojencům, batolatům dětem se zvýšenou opatrností, protože tento lék může ovlivnit normální reflex vyprazdňování stolice.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lactulosa Biomedica**

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

Laktulóza může zvýšit ztrátu draslíku vyvolanou jinými léky, např. thiazidovými diuretiky (léky podporující tvorbu a vylučování moči), kortikoidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění) a amfotericinem (lék k léčbě plísňových infekcí).

Nedostatek draslíku může zesílit účinek srdečních glykosidů (léky k léčbě srdečního selhání, např. digoxin).

### **Přípravek Lactulosa Biomedica s jídlem a pitím**

Přípravek Lactulosa Biomedica lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Není žádné omezení, co můžete jíst nebo pít.

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

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.

Přípravek Lactulosa Biomedica je možné užívat v těhotenství a během kojení.

Žádný vliv na plodnost se nepředpokládá.

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

Lactulosa Biomedica nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Lactulosa Biomedica obsahuje laktosu 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 Lactulosa Biomedica je obsaženo maximálně 20 g stravitelných cukrů, jako je galaktosa a laktosa. Toto by mělo být bráno v potaz u pacientů s diabetem (cukrovka).

### **3. Jak se přípravek Lactulosa Biomedica 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.

Užívejte své dávky každý den ve stejnou dobu.

Odměřené množství přípravku Lactulosa Biomedica 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.

#### Dávkování u zácpy nebo v případech, kdy je zapotřebí, aby se tvořila měkká stolice

Celá dávka se může užívat najednou, například během snídaně, nebo se užívá rozděleně ve dvou denních dávkách.

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.

	Úvodní denní dávka	Udržovací denní dávka
Dospělí a dospívající	1-3 polévkové lžice (15-45 ml)	1-2 polévkové lžice (15-30 ml)
Děti a dospívající (7-14 let)	1 polévková lžice (15 ml)	2-3 kávové lžičky (10-15 ml)
Děti a batolata (1-6 let)	1-2 kávové lžičky (5-10 ml)	1-2 kávové lžičky (5-10 ml)
Kojenci do 1 roku	1/2-1 kávová lžička (2,5-5 ml)	1/2-1 kávová lžička (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.

#### **Užívání u dětí**

Použití laxativ u dětí a kojenců má být výjimečné a vždy za lékařského dohledu, protože tyto léky mohou narušovat normální reflex vyprazdňování.

Nedávejte, prosím, přípravek Lactulosa Biomedica dětem a dospívajícím mladším 14 let bez předpisu lékaře, neboť lékař bude dítě zároveň pečlivě kontrolovat.

#### Dávkování u jaterní encefalopatie (jen pro dospělé)

Úvodní dávka při jaterní encefalopatii je 2-3 polévkové lžice (30 až 45 ml) 3 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 mladších 18 let) nejsou k dispozici údaje.

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

Žádná zvláštní doporučení pro dávkování neexistují.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lactulosa Biomedica, než jste měl(a)**

Při předávkování můžete mít bolesti břicha a průjem. Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Lactulosa Biomedica, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lactulosa Biomedica**

Jestliže jste zapomněl(a) vzít si svou dávku přípravku Lactulosa Biomedica, neobávejte se. Vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lactulosa Biomedica**

Pokud Vám přípravek předepsal lékař, neukončujte ani neměňte léčbu, aniž byste se s ním poradil(a).

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 přípravku Lactulosa Biomedica byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou se objevit u více než 1 z 10 lidí)

- Průjem

**Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 lidí)

- Plynatost (větry)
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Bolest břicha

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 lidí)

- Poruchy elektrolytů vyvolané průjmem

**Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- Alergické reakce, vyrážka, svědění, kopřivka

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

#### **5. Jak přípravek Lactulosa Biomedica uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původní, dobře uzavřené lahvi, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Lactulosa Biomedica obsahuje**

Léčivou látkou je 667mg laktulózy v 1 ml roztoku.

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky. Může však obsahovat malá množství přidružených volných cukrů (max. 12 g galaktózy a max. 8 g laktózy ve 100 ml sirupu).

### **Jak přípravek Lactulosa Biomedica vypadá a co obsahuje toto balení**

Lactulosa Biomedica je čirá, nažloutlá až žlutá, sirupovitá kapalina sladké chuti, bez zápachu.

Velikost balení: 250 ml nebo 500 ml sirupu ve skleněné lahvi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Biomedica, spol. s r. o.

Pekařská 8

155 00 Praha 5

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

12. 5. 2022