

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Laevolac-laktulóz 670 mg/ml szirup

laktulóz

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Laevolac-laktulóz 670 mg/ml szirup (a továbbiakban Laevolac-laktulóz) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Laevolac-laktulóz szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Laevolac-laktulóz-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Laevolac-laktulóz-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Laevolac-laktulóz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Laevolac-laktulóz hashajtó hatású laktulózt tartalmaz, amely a béltartalom víztartalmát növeli, ezáltal a székletet lágyabbá teszi és megkönnyíti a székletürítést. Nem szívódik fel a szervezetbe.

A Laevolac-laktulóz-t az orvos rendelheti

- székrekedés tüneti kezelésére felnőtteknek, valamint 1 hónapos és 18 év közötti gyermekeknek és serdülőknek, valamint
- bizonyos máj eredetű agyi működészavar (portális szisztémás encefalopátia) kezelésére felnőtteknek.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Laevolac-laktulóz szedése előtt

##### Ne szedje a Laevolac-laktulóz-t

- ha allergiás a laktulózzal vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha galactosaemiája (súlyos öröklött betegség, amikor nem tudja megemészteni a galaktózt) van,
- ha akut gyulladásszerű bélbetegsége (mint amilyen a Crohn-betegség vagy a colitis ulcerosa) van, bélelzáródás (eltekintve a szokásos székrekedéstől), emésztőrendszeri perforáció (a bélfal átfürödése) vagy annak kockázata, illetve tisztázatlan eredetű hasi fájdalom esetén.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Laevolac-laktulóz szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mielőtt elkezdni szedni a Laevolac-laktulóz-t, közölje kezelőorvosával, ha ún. gasztró-kardiális szindrómája (Roemheld-szindróma; epigasztriális meteorizmus [gyomorszájtáji felfúvódás], esetenként a magas rekeszállás okozta funkcionális szívpanaszok).

Ha a gyógyszer bevétele után meteorizmust észlel vagy puffadásérzése lesz, hagyja abba a kezelést és konzultáljon kezelőorvosával.

Orvosa ilyenkor fokozott figyelemmel fogja Önt kísérni a kezelés során.

Nem megfelelő adagok tartós alkalmazása (több mint 2-3 lágy széklet naponta) vagy helytelen gyógyszeralkalmazás hasmenést okozhat, és felboríthatja az elektrolit-egyensúlyt.

Ha Ön már idősebb vagy az általános állapota rossz és a Laevolac-laktulóz-t 6 hónapnál hosszabb ideje szedi, orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön elektrolit-egyensúlyát.

Portális szisztémás encefalopátia esetén kerülni kell egyéb hashajtók egyidejű alkalmazását, mivel az akadályozza az egyéni adagolás beállítását.

Orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje két hétnél tovább a Laevolac-laktulóz-t.

A Laevolac-laktulóz nyomokban tartalmazhat a gyártásból visszamaradó cukrot.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A kezelés során a székelési inger változhat.

Hashajtó alkalmazása során igyon elegendő mennyiségű folyadékot (kb. 2 litert naponta, ami 6-8 pohárnak felel meg).

### **Gyermekek**

A Laevolac-laktulóz-t csecsemőknek és kisebb gyermekeknek általában nem szabad adni, mivel megzavarhatja a normális székletürítési reflexet.

Az orvos speciális körülmények között, a kezelés gondos felügyelete mellett, rendelhet Laevolac-laktulóz-t gyermekek vagy csecsemő részére 1 hónapos kortól.

### **Egyéb gyógyszerek és a Laevolac-laktulóz**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A laktulóz hatására egyéb gyógyszerek (pl. tiazidok, szteroidok és amfotericin B) adagolása során bekövetkező káliumvesztés fokozódhat.

Szívglükozidokkal történő együttes alkalmazása esetén a szívglükozid hatása a fokozott káliumürítés miatt erősebbé válhat.

Laktulóz hatására savasabbá válik a környezet a vastagbélben, amelynek következtében egyes gyógyszerek (pl. 5-aminoszalicilsv, 5-ASA) hatástalanná válhatnak.

### **A Laevolac-laktulóz egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

A Laevolac-laktulóz-t étkezés közben vagy attól függetlenül is beveheti. A gyógyszer alkalmazása során nem kell diétáznia.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Laevolac-laktulóz nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Laevolac-laktulóz tejcukrot (laktózt), galaktózt vagy epilaktózt tartalmaz.**

Erre vonatkozóan lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések című bekezdést.

15 ml szirup energiatartalma 42,7 kJ (= 10,2 kcal), amely 0,21 kenyéregységnek felel meg. A cukorbetegség esetében alkalmazott adagoknál ezt figyelembe kell venni.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Laevolac-laktulóz-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Az alkalmazás módja

Az adagját mindig ugyanabban az időpontban vegye be. Az adag bevehető naponta egyszer, például reggeli közben, vagy a nap során legfeljebb három részletben.

A gyógyszert gyorsan nyelje le. Ne tartsa a szájában.

A Laevolac-laktulóz szirup szájon át történő alkalmazásra való, hígítás nélkül vagy hígítva.

Az adagok pontos kimérése érdekében használja a mellékelt mérőpoharat.

Hashajtó alkalmazása során igyon elegendő mennyiségű folyadékot (kb. 1,5-2 litert naponta, ami 6-8 pohárnak felel meg).

#### A készítmény ajánlott adagja:

#### **Székrekedés esetén:**

Betegcsoport	Kezdő adag	Fenntartó adag
Felnőttek és 14 év feletti serdülők	15-45 ml (10-30 g laktulóznak felel meg)	15-30 ml (10-20 g laktulóznak felel meg)
7-14 év közötti gyermekek	15 ml (10 g laktulóznak felel meg)	10-15 ml (7-10 g laktulóznak felel meg)
1-6 év közötti gyermekek	5-10 ml (3-7 g laktulóznak felel meg)	
Csecsemők 1 hónapos kortól	legfeljebb 5 ml (legfeljebb 3 g laktulóznak felel meg)	

Az adagolást az egyéni szükségletnek megfelelően kell beállítani.

Ha hasmenés jelentkezik, csökkenteni kell az adagolást.

Előfordulhat, hogy a hatás csak 2-3 nap múlva jelentkezik, mivel a laktulóz csak a vastagbélben bomlik le.

#### **Portális szisztémás enkefalopátia (májeredetű agyi működészavar) esetén:**

A kezdő adag naponta 3-szor 30-50 ml (ami naponta 60-100 g laktulóznak felel meg).

Az adagokat a napi 2-3-szori lágy széklet eléréséhez kell beállítani, a széklet kémhatásának (pH-érték) 5,0-5,5 között kell lennie.

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A portális szisztémás enkefalopátia kezelése esetén a biztonságosságot és hatásosságot a 18 év alatti korosztályban nem vizsgálták.

#### **Ha az előírtnál több Laevolac-laktulóz-t vett be**

Túladagoláskor hasmenés és hasi fájdalom jelentkezhet. Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a szükségesnél több Laevolac-laktulóz-t vett be.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Laevolac-laktulóz-t**

Ha elfelejtette bevenni a Laevolac-laktulóz-t, csak a következő időpontban esedékes adagot vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

**Ha idő előtt abbahagyja a Laevolac-laktulóz szedését**

Előfordulhat, hogy a kívánt hatás nem alakul ki.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Laevolac-laktulóz alkalmazása során a következő mellékhatásokról számoltak be:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-nél fordulhat elő):

- A kezelés elején gyomor- és bélgázképződés (flatulencia) jelentkezhet, ami néhány nap elteltével általában megszűnik.
- A szükségesnél nagyobb adagok alkalmazásakor hasi fájdalom fordulhat elő. Ilyenkor csökkenteni kell az adagolást.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-nél fordulhat elő):

- hányinger
- hányás
- Az előírtnál nagyobb adagok bevételekor hasmenés jelentkezhet (esetenként felborulhat az elektrolit-egyensúly). Ilyenkor csökkenteni kell az adagolást.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Laevolac-laktulóz-t tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A palackot tartsa jól lezárva.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A Laevolac-laktulóz a felbontást követően 1 évig használható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Laevolac-laktulóz?**

- A készítmény hatóanyaga a laktulóz. Egy ml Laevolac-laktulóz 670 mg laktulózt tartalmaz.
- Segédanyagot nem tartalmaz.

**Milyen a Laevolac-laktulóz külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Laevolac-laktulóz tiszta, színtelen, ill. halványsárgás-barna színű, sűrűn folyó oldat.

134 g, 670 g vagy 1340 g szirup fehér, csavarmentes, garanciazáras kupakkal lezárt, műanyag kiöntővel ellátott barna színű, 100 ml-es, 500 ml-es vagy 1000 ml-es PET palackba töltve. A dobozban egy palack és egy beosztásokkal ellátott mérőpohár található.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Fresenius Kabi Hungary Kft.  
H-1025 Budapest, Szépvölgyi út 6.  
Magyarország

Gyártó:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
A-4020 Linz, Estermannstrasse 17  
Ausztria

OGYI-T-1960/01	100 ml
OGYI-T-1960/02	500 ml
OGYI-T-1960/03	1000 ml

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. március**