

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### LACTULOSUM POLFARMEX, 7,5 g/15 ml, syrop *Lactulosum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Lactulosum Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Polfarmex
3. Jak stosować Lactulosum Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lactulosum Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Lactulosum Polfarmex i w jakim celu się go stosuje**

Lactulosum Polfarmex zawiera laktulozę - syntetyczny dwucukier, który nie wchłania się w przewodzie pokarmowym. Hamuje procesy gnilne i wytwarzanie amoniaku, a obniżając pH środowiska okrężnicy zmniejsza wchłanianie soli amonowych, które zostają wydalone z kałem. W wyniku osmozy doprowadza do zwiększenia objętości zawartości jelita, pobudza perystaltykę jelit i działa przeczyszczająco.

Lek Lactulosum Polfarmex wskazany jest do stosowania:

- w przewlekłych zaparciach;
- w ostrej niewydolności wątroby ze stanami przedśpiączkowymi i śpiączce;
- w przewlekłej niewydolności wątroby przebiegającej z podwyższeniem stężenia amoniaku we krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Polfarmex**

##### **Kiedy nie stosować leku Lactulosum Polfarmex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit;
- jeśli pacjent ma galaktozemię.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lactulosum Polfarmex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku długotrwałego stosowania zalecana jest, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, okresowa kontrola stężenia elektrolitów w osoczu (potas, chlorki).

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Lactulosum Polfarmex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ponieważ laktuloza obniża pH w okrężnicy, leki, których uwalnianie zależy od pH mogą być inaktywowane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany w ciąży oraz w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować Lactulosum Polfarmex**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Przeczyszczająco:

doustnie, zazwyczaj 30-45 ml (2-3 łyżki stołowe) przed śniadaniem lub po 15 ml (1 łyżka) 3 razy na dobę przed posiłkami. Po uzyskaniu efektu – 15 ml syropu na czczo.

#### W niewydolności wątroby:

doustnie, 100-180 ml na dobę w 4-6 dawkach.

### **Stosowanie u dzieci**

#### Przeczyszczająco:

początkowo, niemowlęta –2,5 ml; dzieci do 3 lat –5 ml; powyżej 3 lat –15 ml na dobę. Następnie dawkę leku można stopniowo zwiększać co 3 dni, aż do uzyskania prawidłowych wypróżnień. Jeżeli wystąpią wzdęcia brzucha, należy zmniejszyć dawkę do tolerowanej przez dziecko. Zaleca się podawanie syropu z laktulozą po rozcieńczeniu wodą lub sokiem owocowym.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Polfarmex**

Brak danych dotyczących przedawkowania leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Lactulosum Polfarmex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W początkowym okresie stosowania mogą wystąpić bóle brzucha. Niekiedy po zastosowaniu dużych dawek obserwuje się nudności, biegunkę, wzdęcia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Lactulosum Polfarmex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Lactulosum Polfarmex**

Substancją czynną leku jest laktuloza. 15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy. Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, aromat mangora płynny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Lactulosum Polfarmex i co zawiera opakowanie**

Butelka zawiera 150 ml syropu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

tel. (24) 357 44 44

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**