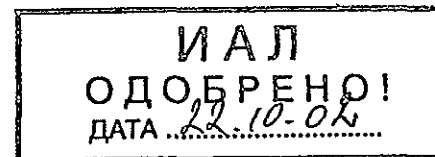


Приложение към опаковката

**УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

**Lactulose AL Sirup**

**Лактулоза АЛ сироп**



Скъпи пациенти,

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**Lactulose AL Sirup**

**Лактулоза АЛ сироп**

Лекарствено вещество: Lactulose

**Състав на лекарствения продукт:**

Лекарствено вещество: 100 ml сироп съдържа 66.7 g Lactulose

Помощни вещества: Пречистена вода; произтичащи от производствения процес: фруктоза, галактоза, лактоза (Purified water, Fructose, Galactose, Lactose).

**Лекарствена форма:**

сироп

**ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG**

**Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany**

**Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

**Показания:**

- Запек, който не може да се коригира чрез диета с целулозни храни и други общоприети мерки, както и заболявания, които изискват улеснена дефекация.
- Профилактика и лечение на портално-системно обусловена енцефалопатия (смущения в мозъчната функция вследствие на хронични чернодробни заболявания, особено при чернодробна цироза).

**Противопоказания:**

**Кога не трябва да приемате Лактулоза АЛ сироп?**

Запек (констипация), свързан с други оплаквания като коремна (абдоминална) болка, повръщане и висока температура, може да е знак за начало на заболявания - чревна непроходимост (илеус), улцерозен колит, болест на Crohn, свръхчувствителност към някоя от съставките, остри възпалителни процеси в областта на корема. При такива оплаквания не трябва да приемате Лактулоза АЛ сироп или други лекарствени продукти, а да се консултирате без отлагане с лекар.

При много рядко срещана свръхчувствителност към галактоза (галактозна интолерантност) не трябва да приемате Лактулоза АЛ сироп, тъй като той съдържа малки количества галактоза, което се дължи на производствения процес (100 ml Лактулоза АЛ сироп съдържа не по-вече от 10 g галактоза).

#### **Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?**

Не са известни данни за вредно въздействие по време на бременност и кърмене, поради което лактулоза може да се приема от бременни и кърмещи жени.

#### ***Предпазни мерки при употреба и предупреждения:***

##### **Какви предпазни мерки трябва да съблюдавате?**

Ако Вие дълго време се оплаквате от запек, трябва да се консултирате с лекар и да бъдете прегледан преди започване на лечение с Лактулоза АЛ сироп, т.к. хроничните смущения на чревните движения могат да бъдат симптом на по-сериозно заболяване.

#### ***Информация за диабетици и пациенти с галактозна интолерантност:***

Захарното съдържание на Лактулоза АЛ сироп се абсорбира от червата в много ограничени количества и по тази причина няма почти никакво хранително или енергийно значение. Обаче диабетици и пациенти, които поради галактозна интолерантност се нуждаят от безгалактозна диета, трябва да имат предвид, че поради процеса на производство, Лактулоза АЛ сироп съдържа максимално 17 g смилаеми въглехидрати с енергийна стойност от максимум около 68 kcal, респективно 285 KJ или около 1,4 въглехидродни единици.

#### **Какво трябва да съблюдавате при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?**

Лактулоза АЛ сироп няма неблагоприятни ефекти върху възприятието, възможността за преценка, както и върху времето на реакция.

#### ***Лекарствени взаимодействия:***

##### **Кои други лекарствени препарати е известно, че влияят върху ефекта на Лактулоза АЛ сироп или самите те се повлияват от Лактулоза АЛ сироп?**

Лактулоза АЛ сироп може да увеличи загубата на калий, индуцирана от други лекарства, използвани в същото време, като: диуретици, кортикостероиди и противогъбичното лекарство амфотерицин В.

Чувствителността към сърдечни гликозиди (напр. дигитоксин) е увеличена при наличие на калиев недостиг.

#### ***Дозирание и приложение, продължителност на терапията:***

*Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Лактулоза АЛ сироп. Моля, спазвайте указанията за дозирание за ефективно и безвредно лечение с Лактулоза АЛ сироп!*

Имайте предвид, че след приемане на предписаната доза Лактулоза АЛ сироп, желаният ефект при различните пациенти настъпва за индивидуално различно време. Лаксативното действие може да се прояви след 2 до 10 часа при някои пациенти, но при недостатъчно дозирание този ефект може да настъпи едва след 1 до 2 дни, когато да настъпи първата дефекация.

## **В какви количества и колко често трябва да приемате Лактулоза АЛ сироп?**

Дозата Лактулоза АЛ сироп трябва да се определи в зависимост от показанията, които ще се лекуват. Често адаптирането на дозата е индивидуално, в зависимост от тежестта и развитието на клиничната картина.

### 1. Конституция (запек) :

| Възраст   |              | Начална дневна доза | Поддържаща дневна доза |
|-----------|--------------|---------------------|------------------------|
| Възрастни |              | 15-45 ml            | 10-25 ml               |
| Деца      | 7-14 години  | 15 ml               | 10 ml                  |
|           | 3-6 години   | 5-10 ml             | 5-10 ml                |
|           | под 3 години | 5 ml                | 5 ml                   |

Дневната доза може да се разпредели на един или два приема.

По правило дозата може да се увеличи или намали след няколко дни според нуждите на пациента.

Особено в началото на лечението на запек, необходимата доза Лактулоза АЛ сироп често е висока. Обаче тази висока начална доза обикновено може да се намали след 3-4 дни.

### 2. Портално-системно обусловена енцефалопатия според тежестта на мозъчното увреждане, свързано с чернодробни заболявания.:

В началото на лечението на възрастни с портално-системно обусловена енцефалопатия трябва да се започне с 5-10 g лактулоза (7.5-15 ml Лактулоза АЛ сироп) 3-4 пъти дневно, като дозата постепенно се увеличава до 20-30 g лактулоза (еквивалентно на 30-45 ml Лактулоза АЛ сироп) 3-4 пъти дневно, така, че да предизвика 2 или 3 меки дефекации на ден.

## **Как и кога трябва да приемате Лактулоза АЛ сироп?**

Измервайте необходимото количество Лактулоза АЛ сироп с помощта на мерителната чашка. След това смесете измереното количество Лактулоза АЛ сироп с вода или гореща напитка, напр. кафе или чай, или го разбъркайте в кисело мляко, мюсли за закуска или полутвърда храна.

Лактулоза АЛ сироп, ако е възможно, трябва да се приеме след главното хранене. За успешното лечение на запек с еднократна доза Лактулоза АЛ сироп е необходимо тя да се приеме сутрин, след закуска.

## **Колко дълго трябва да приемате Лактулоза АЛ сироп?**

Продължителността на лечението зависи от развитието на клиничната картина.

### *Предозиране и други грешки при приложението*

**Какво трябва да направите, ако сте приложили твърде голямо количество от Лактулоза АЛ сироп (нарочно или случайно предозиране на препарата)?**

Твърде голямо количество Лактулоза АЛ сироп може да предизвика гадене, повръщане, диария и загуба на вода и електролити (основно калий и натрий), което трябва да се коригира с помощта на подходящи медикаменти. Информирайте лекуващия лекар, ако при предозиране получите такива ефекти. Той ще прецени дали се нуждаете от някакво специфично лечение.

**Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаното количество Лактулоза АЛ сироп или сте пропуснали един прием?**

При правилно приемане на предписаната доза Лактулоза АЛ сироп е необходимо известно време, за да се прояви желаният ефект (виж "Дозирание"). Ако сте приели твърде малко количество, времето за проява на действието може да се удължи, дори може да не се наблюдава никакъв отговор.

Ако сте пропуснали един прием на Лактулоза АЛ сироп, продължете с лечението така, като е предписано, без сами да увеличавате дозата. Ако се съмнявате, консултирайте се с лекуващия лекар.

**Какво трябва да знаете, ако прекъснете или спрете лечението преждевременно?**

Ако прекъснете или спрете лечението с Лактулоза АЛ сироп предварително, трябва да знаете, че няма да се получи желаният ефект и клиничната картина ще се влоши. Затова, обърнете се към Вашия лекар, ако искате да прекъснете или да преустановите лечението.

***Нежелани лекарствени реакции***

**Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Лактулоза АЛ сироп?**

Средни дози може да предизвикат коремна (абдоминална) болка или прекомерно отделяне на газове (флатуленция) в началото на лечението с Лактулоза АЛ сироп.

Високи дози могат да предизвикат гадене, повръщане и диария, придружена от електролитен дисбаланс (увеличена екскреция на калий и натрий).

Дългоременно използване на Лактулоза АЛ сироп предизвиква постоянно изпразване на червата и може да бъде придружено от дисбаланс на електролити и течности и типични лаксативни проявления.

*Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.*

**Какви мерки може да предприемете при нежелани лекарствени реакции?**

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се наблюдават в началото на лечението с Лактулоза АЛ сироп и изразени като умерени коремни болки и прекомерно отделяне на газове (флатуленция), обикновено отшумяват спонтанно в продължение на лечението.

Диария, водеща до загуба на вода и електролити, която обикновено се среща при високо дозиране на Лактулоза АЛ сироп, може да се лекува с подходящи лекарства, които да възстановят загубата на вода, калиеви и магнезиеви соли. В тези случаи дозата на Лактулоза АЛ сироп следва също да бъде намалена.

Ако получите някои от тези нежелани лекарствени реакции, информирайте лекуващия лекар. Той ще прецени дали е необходимо да се намали дозата, или в редки случаи да се преустанови лечението с Лактулоза АЛ сироп.

***Срок на годност и условия за съхранение:***

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на шишето и на картонената опаковка.

Не използвайте лекарството след тази дата!

**Стабилност след отваряне:**

След като опаковката вече е отворена, Лактулоза АЛ сироп е стабилен, ако се съхранява добре, до изтичане на срока, отпечатан на опаковката.

**Как да съхранявате Лактулоза АЛ сироп?**

Лактулоза АЛ сироп се съхранява при стайна температура и след отваряне на опаковката трябва да се затваря добре.

**Изготвяне на информацията**

май, 1998

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**Представяне и големина на опаковките:**

Оригинална опаковка от 200 ml сироп

Оригинална опаковка от 500 ml сироп

Оригинална опаковка от 1000 ml сироп

**Reg. №**