

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Laevolac szirup

laktulóz

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

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

A Laevolacot 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 szedése előtt

Ne szedje a Laevolacot

- ha allergiás a laktulózra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha galactozémiája (súlyos öröklött betegség, amikor nem tudja megemészteni a galaktózt) van,
- ha akut gyulladásos bélbetegsége (mint amilyen a Crohn-betegség vagy a kolitisz ulceróza) van, bélelzáródás (eltekintve a szokásos székrekedéstől), emésztőrendszeri perforáció (a bélfal átfúródása) vagy annak kockázata, illetve tisztázatlan eredetű hasi fájdalom esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Laevolac szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mielőtt elkezdni szedni a Laevolacot, közölje kezelőorvosával, ha úgynevezett gasztro-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 Laevolacot 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 Laevolacot.

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 és serdülők

A Laevolacot 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 Laevolacot gyermekek vagy csecsemő részére 1 hónapos kortól.

Egyéb gyógyszerek és a Laevolac

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-aminoszalicilsav, 5-ASA) hatástalanná válhatnak.

A Laevolac egyidejű alkalmazása étellel és itallal

A Laevolacot 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 nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Laevolac tejcukrot (laktózt), galaktózt vagy epilaktózt tartalmaz.

A Laevolac 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.

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 Laevolacot?

Ezt a gyógyszert mindig a pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön 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 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)
1-7 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 encefalopátia (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 encefalopátia kezelése esetén a biztonságosságot és hatásosságot a 18 év alatti korosztályban nem vizsgálták.

Ha az előírtnál több Laevolacot- vett be

Túladagoláskor hasmenés és hasi fájdalom jelentkezhet. Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a szükségesnél több Laevolacot vett be.

Ha elfelejtette bevenni a Laevolacot

Ha elfelejtette bevenni a Laevolacot, csak a következő időpontban esedékes adagot vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Laevolac 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 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 Laevolacot 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 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?

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

Milyen a Laevolac külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

134 g, 670 g vagy 1340 g szirup fehér, csavarmenetes, 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 gyártóA 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: 2020. szeptember