

## Navodilo za uporabo

### LACTECON 3,335 g/5 ml peroralna raztopina

#### laktuloza

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v nekaj dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Lactecon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lactecon
3. Kako jemati zdravilo Lactecon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lactecon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Lactecon in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Lactecon**

Zdravilo Lactecon vsebuje odvajalo, ki se imenuje laktuloza. Mehča blato in olajša prehod blata z vsrkavanjem vode v črevesje. V telo se ne absorbira.

##### **Za kaj se uporablja zdravilo Lactecon**

- zdravilo Lactecon se uporablja za zdravljenje zaprtja (neredno gibanje črevesa, trdo in suho blato)
- zdravilo Lactecon se uporablja za zdravljenje jetrne encefalopatije (bolezen jeter, ki povzroča zmedenost, tresavico, zmanjšano stopnjo zavesti, vključno s komo).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lactecon**

##### **Ne uporabljajte zdravila Lactecon**

- če ste alergični (preobčutljivi) na
  - laktulozo
  - katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate
  - galaktozemijo (hudo prirojeno motnjo, pri kateri ne morete presnoviti galaktoze)
  - zaporo v prebavilih (poleg normalnega zaprtja)
  - perforacijo v prebavilih ali tveganje zanjo (poškodba / predrtje želodčne in/ali črevesne stene)

Če niste gotovi, se pred uporabo zdravila Lactecon posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Lactecon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, zlasti:

- če imate bolečine v trebuhu iz neznanega razloga
- če ne morete presnavljati mlečnega sladkorja (laktoze)
- če imate sladkorno bolezen.

Zdravila Lactecon ne smete jemati, če imate:

- galaktozno ali fruktozno intoleranco
- laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze
- glukozno-galaktozno malabsorpcijo.

30-ml odmerek zdravila Lactecon vsebuje 116 kJ (28 kcal) in ni verjetno, da bi to prizadelo diabetike. Če ste diabetik in se zdravite zaradi jetrne encefalopatije, bo vaš odmerek zdravila Lactecon večji. Ta velik odmerek vsebuje veliko količino sladkorja, zato bo potrebno prilagoditi odmerek vašega zdravila za zniževanje sladkorja v krvi.

Redna uporaba neprilagojenega odmerka (odvajanje več kot 2-3 krat dnevno) ali zloraba lahko vodita do driske ali motnje v elektrolitskem ravnovesju.

Če ste nagnjeni k elektrolitskemu neravnovesju (npr. bolniki z ledvično ali jetrno odpovedjo ali bolniki, ki jemljejo diuretike) se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom pred uporabo zdravila Lactecon.

Med zdravljenjem z odvajali morate piti zadostno količino tekočine.

Če jemljete zdravilo Lactecon že nekaj dni in ni nobenega izboljšanja ali se stanje celo poslabša, se prosimo posvetujte z zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Lactecon**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Lactecon skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Lactecon se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Ni omejitev glede hrane in pijače.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravilo Lactecon se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Učinkov na plodnost ni pričakovati. Prosimo posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Otroci**

V posebnih primerih lahko zdravnik predpiše zdravilo Lactecon otrokom in dojenčkom. V tem primeru bo skrbno nadziral zdravljenje. Zdravilo Lactecon dajte dojenčkom in majhnim otrokom le , če je to indicirano, saj lahko zmoti normalne reflekse izločanja blata.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Lactecon nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Zdravilo Lactecon lahko vsebuje manjše količine mlečnega sladkorja (laktoze), galaktoze, epilaktoze ali fruktoze.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Lactecon

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vzemite odmerek vsak dan ob istem času.

Zdravilo hitro pogoltnite in ga ne zadržujte v ustih.

Zdravilo Lactecon lahko jemljete nerazredčeno ali razredčeno z nekaj tekočine. Lahko uporabite priloženo merilno čašo.

#### **Odmerjanje pri zaprtju**

Odmerek lahko vzamete enkrat dnevno, npr. med zajtrkom, ali razdeljen v dva odmerka dnevno, z uporabo odmerne čaše.

Po nekaj dneh se lahko začetni odmerek zmanjša na vzdrževalni odmerek glede na učinek zdravljenja.

Da se pojavi učinek, je lahko potrebno nekaj dni (2 – 3 dni) zdravljenja.

<b>Bolnik</b>	<b>Začetni dnevni odmerek</b>	<b>Vzdrževalni dnevni odmerek</b>
Odrasli in mladostniki ( $\geq 15$ let)	15 – 45 ml	15 – 30 ml
Otroci (7 – 14 let)	15 ml	10 – 15 ml
Otroci (1 – 6 let)	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Dojenčki do 1 leta	2,5 – 5 ml	do 5 ml

#### **Uporaba pri otrocih**

Odvajala naj se pri otrocih in dojenčkih uporabljajo le izjemoma in pod zdravniškim nadzorom, saj lahko zmotijo normalne reflekse za odvajanje blata.

Prosimo ne dajajte zdravila Lactecon otrokom (<14 let) ne da bi se posvetovali z zdravnikom, ki bo to zdravilo predpisal in otroka skrbno nadzoroval.

#### **Odmerjanje pri jetrni encefalopatiji (le za odrasle)**

Začetni odmerek za jetrno encefalopatijo je 30 do 45 ml peroralne raztopine, 3 do 4-krat na dan.

Pozneje lahko odmerek prilagodite tako, da odvajate mehko blato 2- do 3-krat na dan.

#### **Uporaba pri otrocih**

Ni podatkov o zdravljenju otrok (od novorojenčkov do 18. leta starosti) z jetrno encefalopatijo.

#### **Uporaba pri starejših bolnikih**

Ni posebnih priporočil za odmerjanje.

#### **Bolniki z okvaro jeter ali ledvic**

Ni posebnih priporočil za odmerjanje.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lactecon, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek, se vam lahko pojavi driska ali bolečina v trebuhu. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli večji odmerek zdravila Lactecon, kot bi smeli.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Lactecon.**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Lactecon, ne skrbite. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Lactecon**

Ne prenehajte in ne spreminjajte zdravljenja ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Driska

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Napenjanje (vetrovi)

Slabost (slabo počutje)

Bruhanje

Bolečine v trebuhu

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Elektrolitsko neravnovesje zaradi driske

Napenjanje se lahko pojavi v prvih nekaj dneh zdravljenja. Praviloma izgine po nekaj dneh. Ob uporabi večjih odmerkov od priporočenih se lahko pojavita bolečina v trebuhu in driska. V tem primeru je potrebno zmanjšati odmerek.

Če uporabljate velike odmerke zdravila (običajno povezano le z jetrno encefalopatijo) dalj časa, lahko pride do elektrolitskega neravnovesja zaradi driske.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Lactecon**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali plastenki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Lactecon**

Zdravilna učinkovina je laktuloza.

1 ml peroralne raztopine zdravila Lactecon vsebuje 667 mg laktuloze.

5 ml peroralne raztopine zdravila Lactecon vsebuje 3,335 g laktuloze.

Ena vrečica peroralne raztopine zdravila Lactecon vsebuje 15 ml.

Zdravilo Lactecon ne vsebuje pomožnih snovi. Vseeno pa lahko vsebuje manjšo količino drugih sladkorjev kot so laktoza, galaktoza, epilaktoza in fruktoza.

### **Izgled zdravila Lactecon in vsebina pakiranja**

Zdravilo Lactecon peroralna raztopina je bistra, viskozna tekočina, brezbarvna do rjavkasto rumena.

Zdravilo Lactecon peroralna raztopina je na voljo v 200 ml, 300 ml, 500 ml ali 1000 ml plastenkah s plastično odmerni čašo. Gradienti na odmerni čaši so: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml in 30 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet

Mylan Healthcare GmbH

Freundallee 9a

30173 Hannover, Nemčija

#### Izdelovalec

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olt  
Nizozemska

**To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v naslednjih članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Francija	Lactecon
Irska	Lactecon
Poljska	Lactulose Abbott
Slovaška	Lactecon
Slovenija	Lactecon

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.7.2018.**