

# Lactulosum Aflofarm 7,5 g/15ml, syrop, 150 ml



Cena: 10,20 zł

## Opis słownikowy

Postać	Syrop
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

Lactulosum Aflofarm, 7,5 g/15 ml, syrop  
Lactulosum liquidum

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

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Lek Lactulosum Aflofarm zawiera substancję czynną laktulozę ciekłą, która ma działanie przeczyszczające. Laktuloza jest syntetycznym cukrem, pochodną laktozy. Nie wchłania się z przewodu pokarmowego, dopiero w okrężnicy jest rozkładana przez bakterie jelitowe. Co powoduje zatrzymanie wchłaniania wody i rozluźnienie mas kałowych. Nasila perystaltykę jelit. Działanie laktulozy zaczyna się po 24 h do 48 h od przyjęcia dawki. Lek ma postać syropu.

#### Wskazania do stosowania:

- przewlekłe zaparcia;
- encefalopatia wątrobowa.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lactulosum Aflofarm

#### Kiedy nie przyjmować leku Lactulosum Aflofarm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego

leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma niedrożność jelit (oprócz zaparcia);

- jeśli pacjent ma galaktozemię (ciężka choroba genetyczna uniemożliwiająca trawienie galaktozy).

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lactulosum Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent nie trawi cukru mlecznego – laktozy;

- jeśli pacjent jest diabetikiem, gdyż lek zawiera niewielkie ilości laktozy i galaktozy;

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia);

- jeśli produkt przyjmowany jest powyżej 6 miesięcy - należy kontrolować poziom elektrolitów w osoczu (potas, chlorki).

W czasie leczenia lekami przeczyszczającymi należy pić odpowiednią ilość płynów.

#### **Lactulosum Aflofarm a inne leki**

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

- Działanie niektórych leków może ulec zmianie, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Lactulosum Aflofarm. W tej sytuacji lekarz może dostosować leczenie lub zalecenia dotyczące dawkowania leków. Jednym z takich leków jest kwas 5-aminosalicylowy (ang. 5-ASA) (stosowany, na przykład w leczeniu zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna).

- Neomycyna wzmacnia działanie laktulozy w czasie leczenia encefalopatii wątrobowej.

- Laktuloza może nasilać niedobór potasu spowodowany innymi lekami przyjmowanymi w tym samym czasie. W przypadku jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych (takich jak digoksyna), ich działanie może się nasilić.

Lactulosum Aflofarm z jedzeniem i pić

Lek może być podawany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

Lactulosum Aflofarm zawiera fruktozę, galaktozę, laktozę, sodu benzoosan, sól, alkohol etylowy i alkohol benzylowy

**Fruktoza**

Lek zawiera 0,1636 g fruktozy w 15 ml syropu.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Fruktoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.

**Galaktoza**

Lek zawiera 2,454 g galaktozy w 15 ml syropu.

Lek zawiera 29,45 g galaktozy w 180 ml syropu (maksymalna dobową dawką dla osób dorosłych).

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Laktoza**

Lek zawiera 1,636 g laktozy (0,818 g glukozy i 0,818 g galaktozy) w 15 ml syropu.

Lek zawiera 19,632 g laktozy (9,816 g glukozy i 9,816 g galaktozy) w 180 ml syropu (maksymalna dobową dawką dla osób dorosłych). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Sodu benzoosan**

Lek zawiera 28,35 mg sodu benzoosan w 15 ml syropu.

**Sól**

Lek zawiera 54,28 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 180 ml syropu (maksymalna dobową dawką dla osób dorosłych). Odpowiada to 2,71 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki

sodu w diecie u osób dorosłych.

Alkohol etylowy

Ten lek zawiera około 0,934 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (15 ml) co jest równoważne 0,007 % (w/v). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 3 ml wina.

Alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,038 mg alkoholu benzylowego w 15 ml syropu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

### 3. Jak przyjmować lek Lactulosum Aflofarm

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzenie dokładnej dawki.

Zaparcia

Dorośli:

zwykle stosowaną początkową dawką dobową (pierwsze trzy dni) jest 45 ml syropu podawane jednorazowo przed śniadaniem lub 15 ml 3 razy na dobę przed posiłkami. Po uzyskaniu efektu należy stosować dawkę podtrzymującą 15 ml syropu na czczo.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat:

początkowo od 5 do 15 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania właściwego efektu działania.

Dzieci w wieku do 3 lat:

początkowo 5 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Niemowlęta:

początkowo 2,5 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Jeżeli wystąpią wzdęcia brzucha, należy zmniejszyć dawkę do tolerowanej przez dziecko.

Encefalopatia wątrobowa

Dorośli:

120 ml do 180 ml syropu na dobę w 3 do 4 dawkach podzielonych.

Duże dawki leku stosowane w encefalopatii wątrobowej mogą wywoływać biegunkę. Dawkę należy dostosować tak, aby liczba luźnych stolców nie przekraczała 2 do 3 w ciągu dnia.

Laktuloza wchłania się z przewodu pokarmowego w 0,2 %, dlatego nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Lek może być podawany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Aflofarm

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania: biegunka i skurcze w jamie brzusznej.

#### Pominięcie przyjęcia leku Lactulosum Aflofarm

Należy przyjąć syrop tak szybko, jak to jest możliwe, a następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

Często (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wzdęcia z oddawaniem wiatrów (zwłaszcza na początku leczenia);

- skurcze jelit, odbijanie, dyskomfort w jamie brzusznej;
- nudności i wymioty.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne;
- wysypka, świąd, pokrzywka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **5. Jak przechowywać lek Lactulosum Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 28 dni.

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 lek Lactulosum Aflofarm

- Substancją czynną leku jest laktuloza ciekła.

15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy ciekłej.

- Pozostałe składniki to: substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa AR 0012/F (zawiera alkohol etylowy, alkohol benzylowy), sodu benzoesian (E211), kwas cytrynowy (E330), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lactulosum Aflofarm i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu.

Opakowanie leku to butelka z brązowego szkła z zakrętką aluminiową oraz miarką, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 150 ml lub 300 ml syropu.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100