

## 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 ali katero koli sestavino zdravila Lactecon (navedeno v poglavjih 2 in 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 prepričani, se pred uporabo zdravila Lactecon posvetujte z zdravnikom ali 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,
- odsotnost encima laktaze,
- glukozno-galaktozno malabsorpcijo.

Ni verjetno, da bi običajni odmerek zdravila Lactecon za zdravljenje zaprtja vplival na diabetike. Če pa 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.

Zdravilo Lactecon lahko vpliva na normalne reflekse odvajanja blata.

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 okvaro ledvic ali jeter ali bolniki, ki sočasno jemljejo diuretike), se posvetujte z zdravnikom ali 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. Zdravila Lactecon ne uporabljajte še naprej, ne da bi se posvetovali 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. Posvetujte se z zdravnikom ali 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.

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

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

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lactecon**

Zdravilo Lactecon vsebuje sladkorje, npr. mlečni sladkor (laktozo), galaktozo ali fruktozo.

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

Zdravilo Lactecon vsebuje sulfit.

### 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.

#### **Odmerjanje pri zaprtju**

Odmerek lahko vzamete enkrat dnevno, npr. med zajtrkom, ali razdeljen v dva odmerka dnevno, z uporabo odmerne čaše za odmerjanje pravilnega odmerka zdravila Lactecon.

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 (≥ 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. 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**

Odrasli: 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 pojavijo driska, izguba elektrolitov in 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** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)  
driska

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)  
napenjanje (vetrovi)  
siljenje na bruhanje (občutek slabosti)  
bruhanje  
bolečine v trebuhu

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
elektrolitsko neravnovesje zaradi driske

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)  
alergijske reakcije, izpuščaji, srbenje, koprivnica

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. 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

Učinkovina je laktuloza.

1 ml peroralne raztopine zdravila Lactecon vsebuje 667 mg laktuloze.

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

Zdravilo Lactecon ne vsebuje pomožnih snovi.

Zdravilo Lactecon vsebuje ostanke iz postopka proizvodnje, glejte poglavje 2.

### 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 odmerno 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 proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irska

#### Proizvajalec

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
8121 AA Olst  
Nizozemska

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

Francija	Lactulose Viatrix
Irska	Lactecon
Slovaška	Lactecon

Slovenija Lactecon

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2022.**