

Prospect: Informații pentru utilizator**LACTULOSE EIPICO 650 mg/ml sirop**

Lactuloză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este LACTULOSE EIPICO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LACTULOSE EIPICO
3. Cum să utilizați LACTULOSE EIPICO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LACTULOSE EIPICO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LACTULOSE EIPICO și pentru ce se utilizează

LACTULOSE EIPICO conține o substanță denumită lactuloză. Aceasta aparține unei grupe de medicamente numită laxative, care stimulează mișcările intestinului.

Lactuloza este administrată în tratamentul constipației. De asemenea, se utilizează în tratamentul unei probleme a ficatului numită „encefalopatie hepatică”.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LACTULOSE EIPICO**Nu utilizați LACTULOSE EIPICO:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lactuloză sau la oricare dintre celelalte componente ale LACTULOSE EIPICO;
- dacă aveți afecțiuni la nivelul intestinului gros (rectocolită ulcerohemoragică, boală Crohn);
- dacă aveți un blocaj la nivelul intestinului, care nu se datorează constipației;
- dacă aveți durere la nivelul abdomenului fără a cunoaște ce anume o provoacă;
- dacă aveți tulburări ale echilibrului hidroelectrolitic;
- dacă aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză și intoleranță la fructoză.

Atenționări și precauții

Dacă constipația nu se ameliorează după câteva zile de tratament sau reapare după tratament, se recomandă să consultați medicul.

Tratamentul medicamentos al constipației este numai un adjuvant al tratamentului igienico-dietetic care constă în:

- îmbogățirea alimentației în fibre vegetale și apă;
- activitate fizică și reeducarea reflexului de defecație.

Nu se recomandă utilizarea de lungă durată a LACTULOSE EIPICO.

La copii și nou-născuți prescrierea de laxative se va face foarte rar: trebuie avut în vedere riscul interferării cu funcționarea normală a reflexului de defecație.

La persoanele vârstnice trebuie să se asigure un aport hidric corespunzător.

Pacienții trebuie sfătuiți să fie atenți la igiena dentară.

LACTULOSE EIPICO împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Lactuloza poate crește pierderea de potasiu indusă de alte medicamente (de exemplu tiazide, steroizi și amfotericină B).

Utilizarea concomitentă a glicozidelor cardiace (de exemplu digoxină) poate crește toxicitatea glicozidelor prin deficit de potasiu.

La doze crescute, se produce scăderea pH-ului în colon. Ca urmare, medicamentele care se eliberează în colon dependent de valoarea pH-ului (de exemplu acid 5-aminosalicilic) pot fi inactivate, datorită mecanismului de acțiune al lactulozei prin scăderea pH-ului la nivelul colonului.

LACTULOSE EIPICO împreună cu alimente, băuturi și alcool

LACTULOSE EIPICO poate fi diluat cu apă sau alte lichide și poate fi luat independent de alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Lactulose-EIPICO poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, dacă este administrat conform indicațiilor, dar se recomandă prudență în timpul primului trimestru de sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

LACTULOSE EIPICO nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

LACTULOSE EIPICO conține p-hidroxibenzoat de metil sare sodică și p-hidroxibenzoat de propil sare sodică.

3. Cum să utilizați LACTULOSE EIPICO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

LACTULOSE EIPICO se administrează oral. Dozele indicate mai jos au caracter orientativ. Se recomandă individualizarea dozelor administrate în funcție de severitatea bolii și evoluția ei. Pentru a măsura doza corectă de LACTULOSE EIPICO se utilizează o linguriță sau o măsură dozatoare gradată.

Mod de administrare

LACTULOSE EIPICO se poate dizolva în apă sau alte lichide pentru ingerare și poate fi luat independent de alimente.

Efectul laxativ poate apărea la 2-10 ore după administrare, dar este posibil și după 24-48 de ore, dacă doza administrată a fost prea mică.

Durata tratamentului trebuie ajustată în funcție de evoluția clinică.

Constipație

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

- doza de atac este de 15 ml sirop de 3 ori pe zi;
- doza de întreținere este de 10 – 25 ml sirop pe zi.

Copii cu vârsta între 7 și 14 ani

- doza de atac este de 15 ml pe zi;
- doza de întreținere este de 10 ml sirop pe zi.

Copii cu vârsta între 1 și 6 ani

- 5-10 ml sirop pe zi.

Sugari

- doza uzuală este de 5 ml pe zi.

În cazul în care apare diaree, se recomandă reducerea dozei.

Prevenirea și tratamentul encefalopatiei portale sistemice (EPS)

Adulți

Doza eficace este cea care determină emisia a două scaune moi pe zi.

Durata tratamentului variază în funcție de simptomatologie.

Doza uzuală este de 30 - 50 ml sirop LACTULOSE EIPICO, de 3 ori pe zi, în funcție de necesitățile pacientului, pentru obținerea unei acidifieri adecvate a conținutului colonului.

Copii

Nu există date disponibile.

Grupe speciale de pacienți și vârstnici

Nu există recomandări speciale privind dozele pentru pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Dacă utilizați mai mult LACTULOSE EIPICO decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din LACTULOSE EIPICO, poate apărea diaree și pierderi de apă și electroliți (în special potasiu și sodiu). Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul unor astfel de probleme. Acesta vă va recomanda tratamentul adecvat.

Dacă uitați să utilizați LACTULOSE EIPICO

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați utilizarea LACTULOSE EIPICO conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane care au utilizat LACTULOSE EIPICO)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane care au utilizat LACTULOSE EIPICO)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane care au utilizat LACTULOSE EIPICO)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane care au utilizat LACTULOSE EIPICO)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane care au utilizat LACTULOSE EIPICO)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: balonare, dureri abdominale, greață și vomă. Dacă doza este prea mare poate să apară diaree. Balonarea poate să apară în timpul primelor zile de tratament însă dispare după câteva zile. Dacă doza este mai mare decât cea prescrisă pot să apară dureri abdominale și diaree. În acest caz, doza trebuie scăzută.

Mai puțin frecvente: - greața poate să apară dacă se folosesc doze mari de lactuloză. Apariția acesteia poate fi diminuată dacă se administrează Lactulose cu apă, suc de fructe sau în timpul meselor.

Rare: ocazional s-au raportat prurit, dureri anale și scăderi moderate în greutate.

- dezechilibru electrolitic din cauza diareei

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LACTULOSE EIPICO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați LACTULOSE EIPICO după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 28 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LACTULOSE EIPICO

- Substanța activă este lactuloza. Un ml conține lactuloză 650 mg.
- Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de metil sare sodică, p-hidroxibenzoat de propil sare sodică, acid citric anhidru, apă purificată.

Cum arată LACTULOSE EIPICO și conținutul ambalajului

LACTULOSE EIPICO se prezintă sub formă de lichid limpede până la ușor opalescent, incolor sau gălbui.

Sticlă de culoare brună, cu dop de aluminiu prevăzut cu sistem de siguranță, conținând 100 ml sirop sau 300 ml sirop și o măsura dozatoare de 5 ml din HDPE.

Fiecare pachet conține 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L

B-dul Unirii nr. 6, bl. 8C, sc.1, et. 3, ap. 9

Sector 4, București, România

Responsabil cu eliberarea seriilor

FELSIN Farm SRL

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj,

Sector 1, București, România

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.