

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml, suukaudne lahus

Laktuloos

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast mõne päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lactulose-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lactulose-ratiopharm'i võtmist
3. Kuidas Lactulose-ratiopharm'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lactulose-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lactulose-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse

Lactulose-ratiopharm sisaldab kõhulahtistit, mida nimetatakse laktuloosiks. See suurendab vedeliku kogunemist soolde ning muudab väljaheite pehmemaks, nii et seda on kergem väljutada. Laktuloos ei imendu teie organismis.

Lactulose-ratiopharm'i kasutatakse kõhukinnisuse raviks.

Soolefunktsiooni häired võivad olla tingitud erinevatest põhjustest (sh vähene vedeliku tarbimine, füüsilise aktiivsuse puudumine, mõnikord seoses kirurgilise operatsiooniga või ravimite kasutamisega).

Kõhukinnisusel võib olla erinevaid vorme: mõnikord puudub täielikult soolte peristaltika, väljaheide võib olla kõva ja raske väljutada või väljub vaid väike osa roojast. Kõigepealt tuleb välja selgitada ja võimalusel kõrvaldada kõhukinnisuse põhjus.

Lactulose-ratiopharm'i võidakse täiskasvanutel kasutada arsti juhiste järgi ka hepaatilise entsefalopaatia raviks (maksahaigus, mis põhjustab segasust, värimat, teadvustaseme langust kuni koomani).

2. Mida on vaja teada enne Lactulose-ratiopharm'i võtmist

Ärge võtke Lactulose-ratiopharm'i

- kui olete laktuloosi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on diagnoositud kaasasündinud galaktoosi ainevahetushäire (galaktoseemia)
- kui teil on diagnoositud soolesulgus (millel on muu põhjus kui tavaline kõhukinnisus)
- kui teil on diagnoositud seedetrakti perforatsioon või kui teil on risk seedetrakti mulgustumiseks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lactulose-ratiopharm'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on selge põhjuseta kõhuvalu
- kui teil on laktoositalumatus
- kui teil on diagnoositud gastro-kardiaalne sündroom ((Roemheld'i sündroom). Kui teil tekib pärast Lactulose-ratiopharm'i manustamist meteorism või puhitus, tuleb annust vähendada või ravi katkestada
- kui teil on suhkurtõbi.

Suhkurtõvega patsientide ravimisel ei mõjuta tavapärased annused enamasti veresuhkru taset.

Kui te saate hepaatilise entsefalopaatia ravi, võib teie Lactulose-ratiopharm'i annus olla suur. Sellised suured annused sisaldavad rohkesti suhkrut. Seetõttu peate võib-olla muutma oma suhkurtõve ravimite annuseid.

Pikaajaline ebaõigete annuste manustamine ja väärkasutamine võivad põhjustada kõhulahtisust ja elektrolüütide tasakaaluhäireid.

Lahtisti kasutamise ajal peate jooma piisavas koguses vedelikke (1,5...2 l/päevas ehk 6...8 klaasi).

Kui pärast mõne päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Lapsed

Teatud juhtudel võib arst määrata Lactulose-ratiopharm'i ka lapsele või imikule. Sel juhul toimub ravi arsti hoolika järelevalve all. Lactulose-ratiopharm'i tohib imikutele ja väikelastele anda ainult näidustuse korral, sest see võib mõjutada normaalset roojamisrefleksi.

Muud ravimid ja Lactulose-ratiopharm

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te kasutate Lactulose-ratiopharm'i suukaudset lahust liiga suurtes annustes, nii et teil on pidev kõhulahtisus, siis selle tulemusena võib väheneda mineraalainete (eriti kaaliumi) sisaldus organismis. See võib võimendada mõnede ravimite, nt digoksiini toimet, mida kasutatakse teatud südamehaiguste, nt südamepuudulikkuse või rütmihäirete raviks.

Kui Lactulose-ratiopharm põhjustab teil pidevat kõhulahtisust ja te kasutate digoksiini või teisi sarnaseid ravimeid, mis kuuluvad südameglükosiidide ravimiklassi, siis võtke ühendust arstiga.

Lactulose-ratiopharm koos toidu ja joogiga

Lactulose-ratiopharm'i võib võtta koos toiduga või ilma. Puuduvad piirangud söögile ja joogile.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Lactulose-ratiopharm'i võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Eeldatavalt puudub mõju viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lactulose-ratiopharm ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate Lactulose-ratiopharm'i koostisainete suhtes

Lactulose-ratiopharm sisaldab galaktoosi kuni 110 mg/ml, laktoosi kuni 60 mg/ml ja väikestes kogustes teisi suhkruid nagu epilaktoos, tagatoos ja fruktoos. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Lactulose-ratiopharm'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke Lactulose-ratiopharm'i alati samal kellaajal, nt koos hommikusöögiga. Neelake ravim kiiresti alla, ärge hoidke seda suus.

Lactulose-ratiopharm'i võib võtta lahjendamata või lahjendatult vedelikus (nt vesi, kohv, tee, mahl, piim). Võib kasutada mõõtekorki, mis on Lactulose-ratiopharm'iga kaasas.

Annustamine kõhukinnisuse korral

Lactulose-ratiopharm'i võib võtta ühekordse ööpäevase annusena näiteks hommikusöögi ajal või jagatuna kaheks annuseks.

Mõne päeva pärast võib sõltuvalt ravile allumisest vähendada algannust säilitusannuseni. Ravitoime avaldumiseks võib kuluda mitu päeva (2 või 3 päeva).

Annust võib muuta sõltuvalt individuaalsest ravile allumisest. Allpool on tabelis esitatud tüüpilised annused.

	Algannus ööpäevas	Säilitusannus ööpäevas
Täiskasvanud ja noorukid	15 kuni 45 ml	15 kuni 30 ml
Lapsed (7...14-aastased)	15 ml	15 ml
Lapsed (1...6-aastased)	5 kuni 10 ml	5 kuni 10 ml
Alla 1-aastased imikud	2,5 kuni 5 ml	2,5 kuni 5 ml

Kasutamine lastel

Imikutel ja lastel tohib lahtisteid kasutada ainult erandkorras ning see peab toimuma arsti järelevalve all, sest võib mõjutada normaalset roojamisrefleksi.

Palun ärge andke Lactulose-ratiopharm'i lastele (alla 14-aastased) enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud.

Annustamine hepaatilise entsefalopaatia korral (ainult täiskasvanud)

Hepaatilise entsefalopaatia korral on algannus 30 kuni 45 ml lahust 3 kuni 4 korda ööpäevas. Säilitusannust võib kohandada, et saavutada 2 kuni 3 pehme konsistentsiga istet ööpäevas.

Kasutamine lastel

Puuduvad andmed hepaatilise entsefalopaatia ravi kohta laste vanuserühmas (vastsündinud kuni 18-aastased).

Kasutamine neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel ja eakatel

Annustamise erisoovitusi ei ole.

Kui te võtate Lactulose-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju ravimit või kui laps võttis kogemata seda ravimit, konsulteerige alati oma arsti, lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga või mürgistusteabekeskusega, et hinnata riski suurust ja saada juhiseid edaspidiseks. Üleannustamine võib põhjustada kõhulahtisust ja kõhuvalu. Pikemaajaline kõhulahtisus võib viia elektrolüütide (eeskätt kaaliumi) puuduseni.

Kui te unustate Lactulose-ratiopharm'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

On teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- kõhulahtisus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- kõhupuhitus (kõhugaasid)
- iiveldus
- oksendamine
- kõhuvalu

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- kõhulahtisuse tagajärjel tekkinud elektrolüütide tasakaaluhäire

Tihti esineb esimestel ravipäevadel kõhupuhitust. Reeglina see kaob ravi jätkamisel mõne päeva jooksul.

Kõhuvalu ja kõhulahtisus võivad ilmuda eeskätt suurte annuste manustamisel. Sel juhul tuleb annuseid vähendada.

Kui te kasutate suuri annuseid (tavaliselt tehakse seda vaid seoses hepaatilise entsefalopaatiaga) pikema aja jooksul, võib teil kõhulahtisuse tagajärjel kujuneda elektrolüütide tasakaaluhäire.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lactulose-ratiopharm'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

HDPE pudel:

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 2 kuud.

PET pudel:

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 12 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lactulose-ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on laktuloos.
- Üks ml suukaudset lahust sisaldab 667 mg laktuloosi.

- Teised koostisosad on puhastatud vesi, galaktoos kuni 110 mg/ml ja laktoos kuni 60 mg/ml ja väikestes kogustes fruktoos, epilaktoos ja tagatoos.

Kuidas Lactulose-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu

Värvitu või kahvatu pruunikas-kollane selge viskoosne lahus.

Mõõtekorgiga pudel, milles on 300 ml, 500 ml või 1000 ml lahust (30 ml mõõtekorgil on märgistused 2,5 ml või 5 ml vahedega).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja

Aurex BV,
Molenvliet 103,
3335 LH Zwijndrecht
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317, Tallinn

Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2017.