

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lactulose Fresenius 10 g oral lösning, dospåse

Laktulos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lactulose Fresenius är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lactulose Fresenius
3. Hur du tar Lactulose Fresenius
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lactulose Fresenius ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lactulose Fresenius är och vad det används för

Lactulose Fresenius innehåller ett laxermedel som kallas laktulos. Det gör avföringen mjukare och tarmpassagen lättare genom att binda vatten i tarmen. Det tas inte upp av kroppen.

Lactulose Fresenius är avsett för vuxna och barn och ungdomar i åldern 7 till 18 år. För barn under 7 år finns andra beredningsformer tillgängliga.

Lactulose Fresenius används för behandling av förstoppning.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lactulose Fresenius

Ta inte Lactulose Fresenius:

- om du är allergisk mot laktulos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av galaktosemi (en allvarlig genetisk sjukdom som innebär att du inte kan bryta ner galaktos), akut inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit) stopp i tarmen (förutom vid normal förstoppning), sprickor eller risk för sprickbildning av matsmältningskanalen eller oförklarlig buksmärta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lactulose Fresenius.

Om du lider av en funktionsstörning i magtarmkanalen med åtföljande hjärtfunktionsstörning (Roemhelds syndrom) ska du tala om det för din läkare före behandling med Lactulose Fresenius.

Om du har den sjukdomen och får symtom som ökad gasbildning i tarmarna eller uppsvälld buk efter att ha använt Lactulose Fresenius, avbryt behandlingen och rådfråga läkare.

I dessa fall kommer din läkare att noggrant övervaka behandlingen.

Långtidsanvändning av ojusterade doser (som ger mer än 2-3 avföringar per dag) eller felaktig användning kan leda till diarré och en rubbad saltbalans i blodet.

Om du är äldre eller om du har ett försämrat allmäntillstånd och du tar laktulos under mer än 6 månader kommer din läkare att göra regelbundna kontroller avseende din saltbalans i blodet.

Under behandling med laxermedel ska du dricka tillräckliga mängder av vätska (cirka 2 liter per dag vilket motsvarar 6-8 glas).

Barn och ungdomar

Lactulose Fresenius ska normalt inte ges till spädbarn och små barn eftersom det kan störa de normala reflexerna för tarmtömning.

I särskilda fall kan din läkare ordinera Lactulose Fresenius åt barn, spädbarn eller nyfödda. I dessa fall kommer din läkare att noggrant övervaka behandlingen.

Andra läkemedel och Lactulose Fresenius

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Laktulos kan förstärka kaliumförlust orsakad av andra läkemedel (t.ex. tiazider, steroider och amfotericin B). Användning av hjärtglykosider (t.ex. digoxin) tillsammans med laktulos kan förstärka glykosidernas effekt genom att sänka kaliumhalten i blodet.

Med ökande doser har ett sjunkande pH-värde i tjocktarmen konstaterats. Därmed kan läkemedel med pH-beroende frisättning i tjocktarmen (t.ex. 5-ASA) inaktiveras.

Lactulose Fresenius med mat och dryck

Lactulose Fresenius kan tas med eller utan mat. Det finns inga restriktioner för vad du kan äta eller dricka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Lactulose Fresenius påverkar inte förmågan att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Lactulose Fresenius

Lactulose Fresenius kan innehålla små mängder socker (laktos, galaktos eller epilaktos).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Laktulos kan innehålla mer än 5 g laktos/galaktos/epilaktos beroende på dosen som tas. Detta ska beaktas för patienter med diabetes mellitus.

15 ml laktulos innehåller 42,7 kJ (10,2 kcal).

3. Hur du tar Lactulose Fresenius

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta dina doser vid samma tidpunkt varje dag. Dosen kan tas en gång dagligen, t.ex. till frukost, eller uppdelad på två eller tre doser om dagen.

Svälj medicinen snabbt. Den ska inte hållas kvar i munnen.

Du kan ta Lactulose Fresenius oral lösning utspätt eller utblandat i lite vätska t.ex. vatten, juice, choklad, filmjolk eller gröt.

Under behandling med laxermedel ska du dricka tillräckliga mängder vätska (cirka 2 liter per dag, motsvarande 6-8 glas).

Det kan dröja 2-3 dagar innan önskad effekt uppnås eftersom laktulos inte bryts ner förrän det når tjocktarmen.

Rekommenderad dos är:

	Startdos 2-4 dagar		Underhållsdos	
Vuxna	15-45 ml dagligen	1-3 dospåsar, motsvarande 10-30 g laktulos	15-30 ml dagligen	1-2 dospåsar, motsvarande 10-20 g laktulos

Därefter kan dosen sänkas individuellt.

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer till äldre patienter eller patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Behandling av barn bör endast ske efter förskrivning och övervakning av läkare.

	Startdos		Underhållsdos	
Ungdomar över 14 år	15-45 ml dagligen	1-3 dospåsar, motsvarande 10-30 g laktulos	15-30 ml dagligen	1-2 dospåsar, motsvarande 10-20 g laktulos
Barn (7-14 år)	15 ml dagligen	1 dospåse, motsvarande 10 g laktulos	15 ml dagligen	1 dospåse, motsvarande 10 g laktulos

Dosen kan därefter minskas individuellt.

Barn (0-14 år):

Behandling av barn bör endast ske efter förskrivning och övervakning av läkare (se även avsnitt 2).

För exakt dosering till spädbarn, små barn och barn upp till 6 år, bör man notera att inte alla angivna dosrekommendationer kan tillämpas med laktulos i dospåse och att det finns andra godkända läkemedel tillgängliga.

Om du har tagit för stor mängd Lactulose Fresenius

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan du uppleva diarré och buksmärta.

Om du har glömt att ta Lactulose Fresenius

Oroa dig inte om du har glömt att ta en dos Lactulose Fresenius. Ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Lactulose Fresenius

Läkemedlets önskade effekt kan utebli.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats med Lactulose Fresenius:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Flatulens (gasbildning), särskilt under de första dagarnas behandling. Detta försvinner vanligtvis efter ett par dagar.
- Om du överskrider den rekommenderade dosen kan du uppleva buksmärtor.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Illamående (kvaljningar)
- Kräkningar
- Vid användning av högre dos än rekommenderat, kan du få diarré (ibland inklusive obalans i elektrolytnivåerna).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner
- Utslag
- Klåda
- Nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lactulose Fresenius ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och dospåsarna efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Delvis använda dospåsar måste kastas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är laktulos (som laktuloslösning).
En dospåse (15 ml) Lactulose Fresenius innehåller 10 g laktulos.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lactulose Fresenius är en klar, trögflytande, färglös eller svagt brungul lösning och finns i följande förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50 och 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz, Österrike

Tel: +43 316 249 0

Fax: +43 316 249 1470

info-atgr@fresenius-kabi.com

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

4020 Linz, Österrike

Ombud

Wingfirm Pharma AB

Solna Torg 19, 7tr

171 45 Solna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Laevolac 10 g/15 ml - Lösung zum Einnehmen
Irland:	Lactulose 10 g/15 ml Oral Solution Sachets
Nederländerna:	Laevolac 10 g/15 ml - stroop
Norge:	Lactulose Fresenius Kabi
Sverige:	Lactulose Fresenius 10 g oral lösning, dospåse
Storbritannien:	Lactulose 10 g/15 ml oral solution sachets; Laevolac 10 g/15 ml - Oral solution

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-21