

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Lactulos ratiopharm 667 mg/ml oraaliliuos** laktuloosi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane muutaman päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Lactulos ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lactulos ratiopharm -valmistetta
3. Miten Lactulos ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lactulos ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lactulos ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Lactulos ratiopharm sisältää laktuloosi-nimistä ulostuslääkettä. Se pehmentää ulostetta ja helpottaa ulostamista keräämällä suoleen nestettä. Se ei imeydy elimistöön.

Lactulos ratiopharm -valmistetta käytetään ummetuksen hoitoon.

Suolentoiminnan häiriö voi johtua monesta syystä, mm. nesteensaannin vähyydestä, liikunnan puutteesta tai joskus leikkauksesta tai lääkkehoidosta.

Ummetus voi esiintyä eri tavoin: joskus ulostaminen loppuu kokonaan, uloste voi olla kovaa ja ulostaminen vaikeaa tai ulostetta tulee vähän. Ummetuksen syy on ensin selvitettävä ja mahdollisuuksien mukaan poistettava.

Lactulos ratiopharm -valmistetta voidaan käyttää lääkärin ohjeen mukaan aikuisilla maksaenkefalopatian hoitoon (maksasairaus, joka aiheuttaa sekavuutta, vapinaa, tajunnan alenemista mukaan lukien kooman).

Laktuloosia, jota Lactulos ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lactulos ratiopharm -valmistetta**

##### **Älä käytä Lactulos ratiopharm -valmistetta, jos:**

- olet allerginen laktuloosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle
- sinulla on todettu perinnöllinen galaktoosin aineenvaihduntahäiriö (galaktosemia)
- sinulla on todettu suolitukos (muu kuin tavanomaisesta ummetuksesta johtuva)
- sinulla on todettu ruoansulatuskanavan puhkeama tai sen riski.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lactulos ratiopharm -valmistetta,

- jos kärsit selvittämättömistä vatsakivuista
- jos sinulla on laktoosi-intoleranssi
- jos sinulla on todettu mahasuolikanavan toimintahäiriöihin liittyviä sydämen toimintahäiriöitä (Roemheldin oireyhtymä). Jos sinulla on ilmavaivoja tai turvotusta valmisteen käytön jälkeen, annosta pitää pienentää tai hoito lopettaa
- jos sinulla on diabetes.

Sinun ei pidä käyttää Lactulos ratiopharm –valmistetta, jos sinulla on:

- galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi
- täydellinen laktaasin puutos
- glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö.

Diabeetikoiden ummetuksen hoidossa ei normaaleilla annoksilla ole tavallisesti vaikutusta verensokeriarvoihin. Jos sinua hoidetaan maksaenkefalopatian vuoksi, Lactulos ratiopharm -annoksesi on suurempi. Tämä suurempi annos sisältää suuren määrän sokeria. Tämän vuoksi voit joutua muuttamaan diabeteslääkkeesi annosta.

Lactulos ratiopharm -valmisteiden käyttö saattaa vaikuttaa normaaliin ulostusrefleksiin.

Pitkäaikainen väärin annosten käyttö tai väärinkäyttö saattaa aiheuttaa ripulia ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Ummetuslääkkeiden käytön yhteydessä sinun pitää juoda riittävä määrä nesteitä (1,5–2 l/vrk, vastaa 6–8 lasillista).

## **Lapset**

Erityistapauksissa lääkäri saattaa määrätä Lactulos ratiopharm -valmistetta lapsille, pikkulapsille tai vauvoille. Tällöin lääkäri seuraa hoitoa huolellisesti.

## **Muut lääkevalmisteet ja Lactulos ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät Lactulos ratiopharm -oraaliliuosta niin suuria annoksia, että sinulla on jatkuvasti ripuli, saattaa seurauksena olla elektrolyyttien (erityisesti kaliumin) vajoaminen. Tämä saattaa voimistaa tiettyjen sydänsairauksien kuten sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden hoitoon käytettävien lääkkeiden (esim. digoksiinin) vaikutusta.

Jos Lactulos ratiopharm aiheuttaa sinulle jatkuvaa ripulia ja käytät digoksiinia tai muita sydänglykosidien ryhmään kuuluvia lääkkeitä, ota yhteyttä lääkäriin.

Jotkin paksusuoleissa vapautuvat lääkkeet (esim. tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon tarkoitettut 5-aminosalisyyliliuokset, kuten mesalatsiini), voivat muuttua vähemmän tehokkaiksi, jos niitä käytetään samanaikaisesti Lactulos ratiopharmin kanssa.

## **Lactulos ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Lactulos ratiopharm voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Lactulos ratiopharm -valmisteiden käytön aikana ei ole rajoituksia syömisen tai juomisen suhteen.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lactulos ratiopharm -valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Lactulos ratiopharm ei vaikuta kykyyn ajaa turvallisesti autoa tai käyttää koneita.

## Lactulos ratiopharm sisältää galaktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Maksaenkefalopatian hoidossa (vain aikuisilla) käytettävät Lactulos ratiopharm -annokset sisältävät enintään 3–4,5 g galaktoosia. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

## Lactulos ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Maksaenkefalopatian hoidossa (vain aikuisilla) käytettävät Lactulos ratiopharm -annokset sisältävät 2–3 g laktoosia (1–1,5 g glukoosia ja 1–1,5 g galaktoosia). Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

## Lactulos ratiopharm sisältää fruktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 6,67 mg fruktoosia millilitraa kohden.

Fruktoosi voi vahingoittaa hampaita.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

## 3. Miten Lactulos ratiopharm -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Lactulos ratiopharm -valmiste aina samaan aikaan päivästä, esim. aamiaisella.

Nielaise lääke nopeasti. Älä pidä liuosta suussaasi pidemmän aikaa, sillä sen sisältämä sokeri voi aiheuttaa hampaiden reikiintymistä (kariesta) etenkin, jos Lactulos ratiopharm –valmistetta käytetään pitkään.

Lactulos ratiopharm voidaan ottaa liuottamattomana tai liuotettuna (esimerkiksi veteen, kahviin, teehen, mehuun, maitoon). Mittakuppi, joka tulee Lactulos ratiopharm –valmisteen mukana, voidaan käyttää.

## Annostus ummetuksessa

Lactulos ratiopharm voidaan ottaa kerta-annoksena kerran päivässä esimerkiksi aamiaisella, tai jaettuna kahteen annokseen.

Muutaman päivän kuluttua aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi hoitovasteen mukaan. Hoitovasteen ilmenemiseen saattaa kulua muutamia (2–3) päiviä.

Annosta voidaan vaihdella yksilöllisen vasteen mukaan. Seuraavassa taulukossa on esitetty tavanomaiset annokset.

	Aloitusannos päivässä	Ylläpitoannos päivässä
Aikuiset ja nuoret	15–45 ml	15–30 ml
Lapset 7 -14 vuotta	15 ml	10–15 ml
Lapset 1 -6 vuotta	5–10 ml	5–10 ml
Alle 1-vuotiaat	korkeintaan 5 ml	korkeintaan 5 ml

## Käyttö lapsilla

Laksatiiveja pitäisi käyttää lapsille, pikkulapsille ja vauvoille ainoastaan poikkeustapauksissa ja lääkärin valvonnassa.

Älä anna Lactulos ratiopharm -valmistetta lapsille (alle 14-vuotiaille) neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

#### **Annostus maksaenkefalopatiassa (vain aikuiset)**

Aloitusannos maksaenkefalopatian hoidossa on 30-45 ml 3-4 kertaa päivässä.

Aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi, jotta saavutetaan 2–3 pehmeää ulostusta päivässä.

#### Lapset

Maksaenkefalopatiata sairastavien lasten hoidosta (vastasyntyneestä 18-vuotiaaksi) ei ole saatavilla tietoa.

#### **Vanhukset ja maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat**

Erytisannostelusuosituksia ei ole.

#### **Jos otat enemmän Lactulos ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia, elektrolyyttivajausta ja vatsakipuja. Pitkittynyt ripuli voi aiheuttaa elektrolyyttien (erityisesti kaliumin) vajausta.

#### **Jos unohdat ottaa Lactulos ratiopharm -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

#### **Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä)**

- ripuli.

#### **Yleinen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)**

- ilmavaivat
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu
- korkea veren natriumpitoisuus (ns. maksaenkefalopatian hoidon yhteydessä).

#### **Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)**

- ripulista johtuva elektrolyyttien vaje.

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- allergiset reaktiot, ihottuma, kutina ja nokkosihottuma.

Hoidon ensimmäisinä päivinä ilmenee usein ilmavaivoja. Nämä oireet katoavat yleensä muutamassa päivässä hoitoa jatkettaessa. Ripulia ja vatsakipuja voi esiintyä etenkin suurilla annoksilla. Tällöin annosta tulisi pienentää.

Käytettäessä suuria annoksia (joita yleensä käytetään vain maksaenkefalopatian hoidossa) pitkäaikaisesti saattaa ilmaantua ripulista johtuvia elektrolyyttihäiriöitä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Lactulos ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

HDPE-pullo:

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen on kaksi kuukautta.

PET-pullo:

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 12 kuukautta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lactulos ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on laktuloosi.  
1 ml oraaliliuosta sisältää 667 mg laktuloosia.
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, enintään 100,05 mg/ml galaktoosia ja enintään 66,7 mg/ml laktoosia sekä pieniä määriä fruktoosia, epilaktoosia ja tagatoosia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Väritön tai vaaleanruskea-kellertävä, kirkas, viskoosi neste.

300 ml, 500 ml, 1000 ml pullossa, jonka mukana on mittakuppi (30 ml kuppi, jossa mitta-asteikko 2,5 ml tai 5 ml välein)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

Aurex BV, Zwijndrecht, Hollanti

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on päivitetty 3.7.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lactulos ratiopharm 667 mg/ml oral lösning** laktulos

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

Använd 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 kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom några dagar.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

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

#### **1. Vad Lactulos ratiopharm är och vad det används för**

Lactulos ratiopharm innehåller laxermedlet laktulos. Det samlar vätska i tarmen som gör avföringen mjukare och underlättar tömning av tarmen. Lactulos ratiopharm uppsugs inte i kroppen.

Lactulos ratiopharm används för att behandla förstoppning.

Störd tarmfunktion kan ha många orsaker, bland annat för liten vätsketillförsel, brist på motion och ibland en operation eller läkemedelsbehandling.

Förstoppning kan yttra sig på olika sätt: tarmtömningen uteblir helt, avföringen är hård och tarmtömningen försvårad eller avföringen är knapp. Orsaken till förstoppning bör i första hand klarläggas och om möjligt elimineras.

Lactulos ratiopharm kan användas för vuxna under läkarkontroll för att behandla leverencefalopati (leversjukdom, som orsakar förvirring, darrning, nedsatt medvetande inklusive koma).

Laktulos som finns i Lactulos ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lactulos ratiopharm**

##### **Använd inte Lactulos ratiopharm om du:**

- är allergisk mot laktulos eller mot något annat innehållsämne i detta preparat (anges i avsnitt 6)
- har en ärftlig ämnesomsättningssjukdom gällande galaktos (galaktosemi)
- har tilltäppning i tarmen (försäkrad av något annat än normal förstoppning)
- om du har perforering eller risk för perforering i matsmältningskanalen.

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lactulos ratiopharm,

- om du har ont i magen av okänd anledning
- om du har laktosintolerans
- om du fått diagnosen gastro-kardiellt syndrom (Roemhelds syndrom). Om du använder Lactulos ratiopharm och får symtom som gasbesvär eller svullen mage, bör dosen minskas eller behandlingen avbrytas
- om du har diabetes.

Du ska inte använda Lactulos ratiopharm om du lider av:

- galaktos- eller fruktos-intolerans
- total laktasbrist
- glukos-galaktos malabsorption.

Vid behandling av förstoppning hos patienter som är diabetiker har vanliga doser i allmänhet ingen inverkan på blodsockervärdena.

Om du har diabetes och behandlas för leverencefalopati är din Lactulos ratiopharm dos högre. Den högre doseringen innehåller en större mängd av socker. Därför kan du behöva ändra din diabetesmedicinering.

Lactulos ratiopharm kan påverka de normala reflexerna för tarmtömning.

Långvarig feldosering eller felanvändning kan förorsakadiarré och störningar i elektrolytbalansen.

I samband med användning av laxermedel bör du dricka tillräckligt med vätska (1,5–2 liter/dygn, vilket motsvarar 6–8 glas).

Du måste uppsöka läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom flera dagar.

## **Barn**

I särskilda fall kan läkaren förskriva Lactulos ratiopharm till ett barn, småbarn eller spädbarn. I de här fallen kommer läkaren att följa upp behandlingen noggrant.

## **Andra läkemedel och Lactulos ratiopharm**

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

Om du använder Lactulos ratiopharm oral lösning i så stora doser att du har ihållande diarré, kan följden vara elektrolytbrist (speciellt kalium). Detta kan förstärka effekten av en del läkemedel (t.ex. digoxin) som används för behandling av vissa hjärtsjukdomar, såsom hjärtsvikt och rytmstörningar.

Om du får ihållande diarré av Lactulos ratiopharm och du använder digoxin eller andra läkemedel ur gruppen hjärtglykosider, kontakta din läkare.

Vissa läkemedel som frisätts i tjocktarmen (t.ex. 5-aminosalicylsyra preparat avsedda för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar, såsom mesalazin) kan förlora en del av sin effekt om de används samtidigt med Lactulos ratiopharm.

## **Lactulos ratiopharm med mat och dryck**

Lactulos ratiopharm kan tas med mat eller utan. Det finns inga begränsningar gällande intag av mat och dryck.

## **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.

Lactulos ratiopharm kan användas under graviditet och amning.

Det förväntas inga effekter på fertiliteten.

## **Körförmåga och användning av maskiner**



Lactulos ratiopharm påverkar inte förmågan att köra bil tryggt eller använda maskiner.

### **Lactulos ratiopharm innehåller galaktos**

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

Vid behandling av leverencefalopati (endast vuxna) innehåller Lactulos ratiopharm upp till 3–4,5 g galaktos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

### **Lactulos ratiopharm innehåller laktos**

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

Vid behandling av leverencefalopati (endast vuxna) innehåller Lactulos ratiopharm upp till 2–3 g laktos (1–1,5 g glukos och 1–1,5 g galaktos) per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

### **Lactulos ratiopharm innehåller fruktos**

Detta läkemedel innehåller upp till 6,67 mg fruktos per ml.

Fruktos kan vara skadligt för tänderna.

Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Lactulos ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta alltid Lactulos ratiopharm samma tid på dygnet.

Svälj medicinen genast. Låt inte lösningen vara kvar i munnen någon längre stund, eftersom sockert i lösningen kan orsaka hål i tänderna (karies), särskilt om Lactulos ratiopharm används under en längre tid.

Lactulos ratiopharm kan tas som sådan eller blandas i någon vätska (t.ex. i vatten, kaffe, te, juice, mjölk). Måttbägaren som kommer med Lactulos ratiopharm kan användas.

### **Dosering vid förstoppning:**

Lactulos ratiopharm kan tas som engångsdos en gång per dag t.ex. vid frukosten, eller fördelat i två doser.

Efter några dagar kan startdosen ändras till underhållsdos beroende på resultatet av behandlingen. Flera dagars behandling (2–3 dagar) kan vara nödvändig innan behandlingseffekt uppnås.

Dosen kan justeras med hänsyn till resultatet av behandlingen. Rekommenderade doser visas följande.

	Begynnelsesdos dagligen	Underhållsdos dagligen
Vuxna och ungdomar	15–45 ml	15–30 ml
Barn 7 - 14 år	15 ml	10–15 ml
Barn 1 - 6 år	5–10 ml	5–10 ml
Barn under 1 år	högst 5 ml	högst 5 ml

### Användning för barn

Laxermedel ska användas för barn, småbarn och spädbarn endast i undantagsfall och under uppsikt av läkare. Ge inte Lactulos ratiopharm till barn (under 14 år) utan att först diskutera med en läkare.

### **Dosering vid leverencefalopati (bara vuxna)**

Startdosen för leverencefalopati är 30–45 ml 3–4 gånger dagligen.

Dosen kan ändras till underhållsdos för att få 2–3 mjuka avföringar i dygnet.

#### Användning för barn

Det finns ingen tillgänglig data för behandling av barn (0 till 18 år) med leversjukdom.

#### **Äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion**

Det finns inga speciella doseringsrekommendationer.

#### **Om du använt för stor mängd av Lactulos ratiopharm**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoseringsen kan förorsaka diarré, brist på elektrolyter och magsmärtor. Ihållande diarré kan orsaka brist på elektrolyter (särskilt kalium).

#### **Om du har glömt att ta Lactulos ratiopharm**

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Följande biverkningar har rapporterats:

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- diarré.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- gasbildning
- illamående
- kräkningar
- magont
- hög natriumhalt i blodet (i samband med behandling av leverencefalopati).

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- elektrolytrubbning p.g.a. diarré.

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- allergiska reaktioner, utslag, klåda, nässelutslag.

Under de första behandlingsdagarna kan ökad gasbildning förekomma. Symtomen minskar vanligen inom ett par dagar under fortsatt behandling. Diarré och magont kan uppträda framför allt med stora doser. Då borde dosen minskas.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Lactulos ratiopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

HDPE-flaskan:

Hållbarheten efter det första öppnandet är två månader.

PET-flaskan:

Hållbarheten efter det första öppnandet är 12 månader.

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

## 6. Övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är laktulos.  
1 ml oral lösning innehåller 667 mg laktulos.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, högst 100,05 mg/ml galaktos och högst 66,7 mg/ml laktos och dessutom små mängder fruktos, epigalaktos och tagatos.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös eller ljusbrun-gulaktig, klar, viskös vätska.

300 ml, 500 ml, 1000 ml i plastflaska. Förpackningen innehåller även en måttbägare på 30 ml (skala med mellanrum på antingen 2,5 ml eller 5 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

Aurex BV, Zwijndrecht, Nederländerna

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel reviderades senast den 3.7.2023**