

**Prospect: Informații pentru utilizator****Lactecon 667 g/l soluție orală**

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

**1. Ce este Lactecon și pentru ce se utilizează**

Lactecon conține un laxativ numit lactuloză. Acesta face scaunul mai moale și mai ușor de evacuat, prin atragerea apei în intestin. Acesta nu este absorbit în organismul dumneavoastră.

Lactecon este folosit pentru:

- tratamentul constipației (ritm intestinal neregulat, scaune tari și uscate) și pentru a produce un scaun moale. De exemplu:
  - dacă aveți hemoroizi
  - dacă ați avut o operație la nivel anal sau la nivelul intestinului gros
- tratamentul encefalopatiei hepatice (o boală hepatică ce cauzează confuzie, tremor, alterare a stării de conștiență, inclusiv comă).

Trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă, după câteva zile, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lactecon**

### **Nu utilizați Lactecon:**

- dacă sunteți alergic la lactuloză, zaharuri asemănătoare celui din lapte (lactoză) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă suferiți de:
  - galactozemie (tulburare genetică rară în care nu se poate digera galactoza)
  - blocaj al tractului gastrointestinal (în afară de constipația normală)
  - perforație digestivă sau risc de perforație digestivă.

Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Lactecon.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Lactecon dacă suferiți de orice afecțiuni medicale sau boli, ca de exemplu:

- dureri abdominale inexplicabile
- dacă nu puteți digera zaharul din lapte (lactoză)
- diabet

Nu trebuie să luați Lactecon dacă suferiți de:

- intoleranță la galactoză sau fructoză
- deficiență de lactază Lapp
- malabsorbție a glucozei-galactozei

Dacă suferiți de diabet și sunteți tratați pentru encefalopatia hepatică, doza dumneavoastră de Lactecon va fi mai mare. Această doză crescută conține o cantitate mare de zaharuri. De aceea, s-ar putea să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră de medicament antidiabetic.

Lactecon poate influența reflexele normale de evacuare a scaunului.

Utilizarea cronică a unor doze nejustificate (peste 2-3 linguri pe zi) sau abuzul pot determina diaree și tulburarea echilibrului electrolitic.

În timpul tratamentului cu laxative trebuie să beți lichide în cantitate suficientă (aproximativ 2 litri/zi, echivalent a 6-8 pahare).

Dacă luați Lactecon timp de mai multe zile și nu observați nicio ameliorare a stării dumneavoastră, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră.

### **Copii**

În circumstanțe speciale medicul dumneavoastră poate prescrie Lactecon pentru un copil, sugar sau nou-născut. În aceste cazuri medicul dumneavoastră va supraveghea tratamentul cu atenție.

### **Lactecon împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Lactecon împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Lactecon poate fi luat cu sau fără alimente. Nu există restricții la anumite alimente sau băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lactecon poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Nu sunt de așteptat efecte asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lactecon nu afectează sau are influență neglijabilă asupra abilității dumneavoastră de a conduce autovehicule sau de a opera utilaje.

**Lactecon conține** zahărul din lapte (lactoză), galactoză sau fructoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Lactecon**

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.

Luați dozele la aceeași oră în fiecare zi.

Înghițiți repede medicamentul. Nu păstrați medicamentul în gură.

Puteți lua Lactecon lichid oral nediluat sau diluat cu alte lichide.

Pentru Lactecon lichid oral puteți folosi măsura dozatoare furnizată.

#### *Constipația*

Doza poate fi administrată o dată pe zi, de exemplu în timpul micului dejun, sau divizată în două doze pe parcursul zilei; pentru Lactecon în flacon puteți folosi măsura dozatoare.

Doza se poate ajusta după câteva zile pe baza răspunsului dumneavoastră. Pot fi necesare câteva zile de tratament (2-3 zile) înainte să apară efectul tratamentului.

<b>Pacient</b>	<b>Doza inițială (în ml)</b>	<b>Doza zilnică de întreținere (în ml)</b>
Adulți și adolescenți	15-45	15-30
Copii (7-14 ani)	15	10-15
Copii (1-6 ani)	5-10	5-10
Sugari	până la 5	până la 5

#### **Utilizarea la copii**

Utilizarea laxativelor la copii, sugari și nou-născuți trebuie făcută doar în cazuri excepționale și numai sub supraveghere medicală deoarece pot influența reflexele normale de evacuare a scaunului. Vă rugăm nu utilizați Lactecon la copii (<14 ani) înainte de a consulta medicul pentru supraveghere medicală atentă și pentru prescripție medicală.

#### **Doza în encefalopatia hepatică (doar pentru adulți)**

Doza de inițiere în encefalopatia hepatică este de 30 ml până la 45 ml soluție orală administrată de 3 sau 4 ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza astfel încât să aveți 2 sau 3 scaune moi pe zi.

Nu sunt disponibile date pentru tratamentul copiilor (de la nou-născuți până la vârsta de 18 ani) cu encefalopatie hepatică.

#### **Utilizarea la pacienți vârstnici și la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică**

Nu sunt recomandări speciale de dozare.

#### **Dacă utilizați mai mult Lactecon decât trebuie**

În cazul unei supradozării, puteți avea diaree, pierderi de electroliți sau dureri abdominale. Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult din Lactecon decât trebuia.

### **Dacă uitați să utilizați Lactecon**

Dacă uitați să luați o doză de Lactecon, nu vă îngrijorați. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Lactecon**

Nu opriți sau modificați tratamentul dumneavoastră înainte de a discuta cu medicul 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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru Lactecon:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- flatulență (gaze)

- greață (senzație de rău)

- vărsături

- dureri abdominale

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- dezechilibru electrolitic datorat diareei

Flatulența poate apărea în primele zile de tratament. De regulă, dispare după câteva zile.

Când sunt utilizate doze mai mari decât cele recomandate puteți avea dureri abdominale și diaree.

În aceste cazuri doza trebuie redusă.

Dacă folosiți o doză mare (asociată în mod normal numai cu encefalopatie hepatică (EH) pentru o perioadă de timp limitată, este posibil să suferiți un dezechilibru electrolitic datorat diareei.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Lactecon**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Lactecon**

Un ml de Lactecon soluție orală conține 667 mg lactuloză.

Lactecon nu conține alți excipienți. Totuși, poate conține zaharuri, precum lactoza, galactoza și fructoza rezultate în urma procesului de sinteză.

### **Cum arată Lactecon și conținutul ambalajului**

Lactecon soluție orală este un lichid clar vâscos. Poate fi incolor până la galben brun.

### **Ambalaj**

Lactecon este disponibil în flacoane din plastic a 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml sau 5000 ml, prevăzute cu măsură dozatoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

**VIATRIS HEALTHCARE LIMITED**

**Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda**

#### **Fabricantul**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121AA Olst

Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.**