

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml, suukaudne lahus

Laktuloos

#### Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama Lactulose-ratiopharm'i täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Lactulose-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lactulose-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Lactulose-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lactulose-ratiopharm'i säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON LACTULOSE-RATIOPHARM JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Lactulose-ratiopharm on ravim kõhukinnisuse raviks. Lactulose-ratiopharm vähendab jämesoole pH-d ja suurendab vedeliku kogunemist soolde, kergendades väljutamist. Lactulose-ratiopharm'i kasutatakse ajutise või kroonilise kõhukinnisuse korral, mis on tingitud erinevatest põhjustest (nt vähene vedeliku tarbimine, kehalise liikumise puudumine, operatsiooni järgselt, ravimid). Kui teie kõhukinnisus on tingitud vähesest vedelikutarbimisest, siis peate esmalt jälgima, et tarvitate piisavalt vedelikke.

Arst võib olla kirjutanud selle ravimi teile mõnel muul eesmärgil, kui pakendi infolehes kirjeldatud. Järgige alati arsti soovitusi ja pakendi infolehes toodud annustamisnõuandeid.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LACTULOSE-RATIOPHARM'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Lactulose-ratiopharm'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) laktuloosi või Lactulose-ratiopharm'i mõne koostisosa suhtes
- kui teil on diagnoositud kaasasündinud galaktoosi ainevahetushäire (galaktoseemia)
- kui teil on diagnoositud soolesulgus.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- kui teil on diagnoositud raske laktoositalumatus. Lactulose-ratiopharm'i kasutamine võib esile kutsuda mitmeid kõhusümptomeid.
- 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.

Pikaajaline kohandamata annuste manustamine ja väärkasutamine võivad põhjustada kõhulahtisust ja elektrolüütide tasakaaluhäireid

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

Diabeetikute kõhukinnisuse ravis kasutatavad tavaannused ei mõjuta veresuhkru taset. Kuid maksakooma ravis kasutatavate suuremate annuste korral võivad diabeetikutel suurenedada veresuhkru väärtused.

Palun võtke ühendust oma arstiga, kui teie seisund ei ole mõne päeva jooksul paranenud või on sümptomid halvenenud.

#### Lapsed

Lahtisteid võib lastel kasutada ainult erandkorras ning see peab toimuma meditsiinilise järelvalve all. Roojamise refleks võib muutuda laktuloos-ravi ajal.

#### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teiste ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada Lactulose-ratiopharm'i efektiivsust ja ohutust ning Lactulose-ratiopharm võib mõjutada ka teiste ravimite efektiivsust ja ohutust. Kui te pole kindel, küsige apteekrilt või arstilt, kas Lactulose-ratiopharm'i võib kasutada koos teiste ravimitega, kaasa arvatud käsimüügiravimid või loodustooted, mida kasutate. Informeerige oma arsti, kui kasutate Lactulose-ratiopharm'i ja teile kirjutatakse välja mõni muu ravim (või kui te olete just lõpetanud ravikuuri mõne muu ravimiga).

Kui Lactulose-ratiopharm'i annus on liiga suur, nii et teil on pidev kõhulahtisus, siis selle tulemusena võib väheneda mineraalainete (eriti kaalumi) sisaldus organismis. See võib suurendada mõnede ravimite toimet, nt digoksiini, mida kasutatakse südamepuudulikkuse ja rütmihäirete raviks.

Kui Lactulose-ratiopharm põhjustab teil pideva kõhulahtisuse ja te kasutate digoksiini või teisi sarnasesse meditsiinilisse gruppi kuuluvaid südameglükosiide, siis võtke ühendust arstiga. Kui te ei tea, kas ravim, mida võtate, kuulub sinna gruppi, küsige apteekrilt või arstilt.

#### **Lactulose-ratiopharm kasutamine koos toidu ja joogiga**

Lactulose-ratiopharm'i tuleb manustada koos vedelikuga, näiteks kohvi või tee sisse segatuna, tühja kõhuga.

Kui Lactulose-ratiopharm'i võtta söögi ajal või pärast sööki, on ravimi toime nõrgem ning tavaliselt peab kasutama suuremaid annuseid. Lactulose-ratiopharm toimib ilma dieeti pidamata, kuid tugeva kõhukinnisuse korral on soovitatav süüa lisaks kiudainerikkaid toiduained. Paljudel patsientidel võib Lactulose-ratiopharm soolestikule mõjuda mitu päeva. Sellisel juhul on soovitatav võtta ravimit iga kahe või kolme päeva järel.

#### **Rasedus ja imetamine**

Lactulose-ratiopharm'i võib kasutada raseduse ning rinnaga toitmise ajal, vastavalt pakendi infolehes toodud juhistele.

Enne ravimi kasutamist konsulteerige oma arstiga.

#### **Autojuhtimine ja masinate töötamine**

Lactulose-ratiopharm'il puudub mõju autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele.

#### **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 KASUTADA**

### Annustamine

Võtke Lactulose-ratiopharm'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annus on soovitatav võtta ühe annusena hommikuti. Kiire mõju saavutamiseks segatakse 15 kuni 45 ml Lactulose-ratiopharm'i 1...2 dl vee, kohvi, tee, mahla või piima sisse ning juuakse hommikul tühja kõhuga. Tugev roojamisrefleks avaldub tavaliselt ligikaudu 2 tunni jooksul. Laktuloosi ravi mõju on patsientidel varieeruv ning seetõttu võib laktuloosi lahuse toime avalduda mõnikord aeglasemalt, alles mõne päeva pärast. Sellepärast on laktuloosi annustamine individuaalne. Tavalised annustamisjuhised on toodud järgnevalt.

#### *Kõhukinnisuse ravi*

Täiskasvanud: 15...45 ml 3 kuni 4 päeva jooksul või kuni toime saavutamiseni. Säilitusannus on individuaalne, tavaliselt 15...30 ml ööpäevas.

7...14-aastased lapsed: 15 ml 3 kuni 4 päeva jooksul. Säilitusannus on individuaalne, tavaliselt 15 ml ööpäevas.

1...6-aastased lapsed: algannus on 5...10 ml, vajadusel säilitusannus 5...10 ml ööpäevas.

Alla 1-aastased lapsed: 2,5...5 ml ööpäevas.

Lahtisteid võib lastel kasutada ainult erandkorras ning see peab toimuma meditsiinilise järelevalve all. Roojamise refleks võib muutuda laktuloos-ravi ajal.

Kui te pole kindel oma annuse suuruses, konsulteerige arsti või apteekriga. Kui teil on tunne, et Lactulose-ratiopharm'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Kui te olete võtnud rohkem Lactulose-ratiopharm'i kui ette nähtud, konsulteerige alati arsti või erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise kõige sagedasemaks sümptomiks on kõhulahtisus.

#### **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 Lactulose-ratiopharm põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõhupuhitust esineb rohkem kui 1-l kasutajal 10-st, eriti tihti just ravi alguses. Tavaliselt lõpeb see iseenesest, kuid mõnikord on vajalik vähendada annust, et leevendada vaevusi.

Suured laktuloosi annused võivad põhjustada kõhulahtisust (esineb 1-l kuni 10-l kasutajal 100-st).

Sellistel juhtudel peab annust vähendama või ravi lõpetama. Vastavalt olukorrale peab korvama vedeliku vaegust organismis.

Suurte annuste manustamise korral võib tekkida iiveldus ja oksendamine (esinevad 1-l kuni 10-l kasutajal 100-st). Samuti võib esineda kõhuvalu 1-l kuni 10-l kasutajal 100-st.

Harva on esinenud ka nahalöövet (esineb 1-l kuni 10-l kasutajal 10 000-st).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS LACTULOSE-RATIOPHARM'I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage Lactulose-ratiopharm'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.  
Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Lactulose-ratiopharm sisaldab

- Toimeaine on laktuloos.
- Abiained 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.

Pakendid:

Polüpropüleen mõõtekorgiga HDPE pudel, milles on 300 ml, 500 ml või 1000 ml lahust (30 ml mõõtekorgil on märgistused 2,5 ml või 5 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

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

Tootja  
Pharmacin BV,  
Molenvliet 103,  
3335 LH Zwijndrecht  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
ratiopharm,  
Lõõtsa 8,  
11415, Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2012**