

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Lactulose AL 667 mg/ml sirup** roztok laktulózy

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lactulose AL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lactulose AL užívat
3. Jak se přípravek Lactulose AL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lactulose AL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lactulose AL a k čemu se používá**

Přípravek Lactulose AL patří do skupiny léčiv proti zácpě (laxativa neboli projímadla). Obsahuje léčivou látku nazývanou laktulóza. Změkčuje stolicí a usnadňuje její odchod tím, že přitahuje do střeva vodu. Do těla se laktulóza nevstřebává, působí pouze v tlustém střevě.

#### **K čemu se přípravek Lactulose AL používá**

Bez doporučení lékaře se přípravek Lactulose AL může používat k léčbě zácpy (méně časté pohyby střeva, tvrdá a suchá stolice) a u stavů, kde je zapotřebí, aby se tvořila měkká stolice, například:

- máte-li hemoroidy.
- po chirurgickém zákroku na konečníku nebo tlustém střevě.

Použití laxativ (projímadel) u dětí, kojenců a batolat má být výjimečné a musí vždy probíhat za lékařského dohledu, protože tyto přípravky mohou narušovat normální reflex vyprazdňování.

Děti a dospívající mladší 14 let mohou přípravek Lactulose AL užívat pouze na doporučení a pod dohledem lékaře, neboť lékař je bude zároveň pečlivě sledovat.

Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře se přípravek Lactulose AL může používat k léčbě jaterní encefalopatie (poškození mozku při selhání jater projevující se nervovými a psychiatrickými příznaky). U tohoto onemocnění je přípravek určen pouze pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lactulose AL užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lactulose AL**

- jestliže jste alergický(á) na laktulózu nebo jakýkoli přidružený cukr (uvedený v bodě 6).
- jestliže trpíte:
  - galaktosemií (závažná genetická porucha, kdy nemůžete trávit galaktózu)

- neprůchodností střev
- akutním zánětlivým onemocněním střev
- poruchou rovnováhy vody a elektrolytů
- perforací (proděravěním) zažívacího traktu nebo existuje-li riziko této perforace

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Lactulose AL se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lactulose AL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- trpíte nevysvětlitelnou bolestí břicha
- trpíte Roemheldovým syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi (nahromadění plynu v zažívacím traktu nebo poruchy průchodu žaludečního obsahu vyvolají/způsobí srdeční obtíže). Pokud se u Vás během užívání přípravku Lactulose AL objeví příznaky jako plynatost nebo nadýmání břicha, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Pokud jste léčen(a) pro jaterní encefalopatii, Vaše dávka přípravku Lactulose AL bude vyšší. Tato vysoká dávka obsahuje velké množství cukru. Máte-li cukrovku, bude možná potřeba upravit její léčbu. V takovém případě se poraďte s lékařem.

Chronické užívání vyšších dávek přípravku nebo nesprávné užívání přípravku může mít za následek průjem a poruchy rovnováhy vody a minerálů v organismu. Pokud trpíte chronickou zácpou, vyhledejte lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy. Zácpa může být příznakem závažného onemocnění.

Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

Během léčby laxativy (projímadly) se doporučuje pít během dne dostatečné množství tekutin (přibližně 1,5-2 litry za den, což odpovídá 6-8 sklenicím).

### **Děti a dospívající**

V určitých případech může lékař předepsat přípravek Lactulose AL dítěti, kojenci nebo batoleti. V těchto případech bude lékař léčbu pečlivě sledovat. Přípravek Lactulose AL může být podáván kojencům, batolatům a dětem jen ve zvlášť odůvodněných případech, protože tento přípravek může ovlivnit normální reflex vyprazdňování stolice.

Děti a dospívající mladší 14 let mohou přípravek Lactulose AL užívat pouze na doporučení a pod dohledem lékaře, neboť lékař je bude zároveň pečlivě sledovat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lactulose AL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Laktulóza může zvyšovat ztráty draslíku vyvolané jinými léky, např. thiazidovými diuretiky (léky podporující tvorbu a vylučování moči), kortikosteroidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění) a amfotericinem B (lék k léčbě plísňových infekcí).

Nedostatek draslíku může zesílit účinek některých léků na srdce - srdečních glykosidů (léky k léčbě srdečního selhání, např. digitoxin).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Lactulose AL lze užívat v těhotenství a v období kojení.

Žádný vliv na plodnost se nepředpokládá.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Lactulose AL nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost bezpečně řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Lactulose AL obsahuje galaktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 10,01 g galaktózy ve 100 ml sirupu. 5 ml sirupu obsahuje 0,5 g galaktózy a 45 ml sirupu obsahuje 4,5g galaktózy. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

#### **Přípravek Lactulose AL obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,67 g laktózy ve 100 ml sirupu. 5 ml sirupu obsahuje 0,33 g laktózy a 45 ml sirupu obsahuje 3g laktózy. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

#### **Přípravek Lactulose AL obsahuje fruktózu**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,68 g fruktózy ve 100 ml sirupu. 5 ml sirupu obsahuje 0,034 g fruktózy a 45 ml sirupu obsahuje 0,306 g fruktózy.

Fruktóza může poškodit zuby.

### **3. Jak se přípravek Lactulose AL užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na odměření dávky přípravku Lactulose AL použijte přiloženou odměrku. Odměřené množství přípravku Lactulose AL můžete podat přímo (neředěný sirup), dávku spolkněte najednou, nedržte ji v ústech delší dobu. Přípravek můžete také podávat zředěný, tj. smíchat jej s vodou nebo teplým nápojem, např. čajem nebo kávou, nebo jej vmíchat do jogurtu, obilovin či polotuhého jídla.

#### **Doporučené dávkování u zácpy nebo v případech, kdy je zapotřebí, aby se tvořila měkká stolice**

Přípravek se podává v jedné denní dávce (tj. užívá se denní dávka 1x denně) nebo rozděleně ve dvou dávkách ráno a v poledne (tj. užívá se polovina denní dávky 2x denně). Jestliže k úspěšné léčbě zácpy stačí jedna denní dávka přípravku Lactulose AL, užívá se tato dávka ráno při snídani.

Na začátku léčby užívejte úvodní denní dávku, po několika dnech lze dávku snížit a užívat udržovací denní dávku.

Může být potřeba několika dní léčby (2-3 dny), než se projeví léčebný účinek.

Doporučuje se léčbu začít s nejnižší dávkou a v případě potřeby, tj. pokud se nedostaví očekávaný účinek, dávku postupně upravovat až do maximální denní dávky. Nepřekračujte nejvyšší doporučenou denní dávku.

<b>Věk</b>	<b>Úvodní denní dávka</b>	<b>Udržovací denní dávka</b>
Dospělí a dospívající	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Děti a dospívající (7-14 let)	15 ml	10 - 15 ml
Děti (1-6 let)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Kojenci do 1 roku	2,5 - 5 ml	2,5 - 5 ml

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat pouze krátkodobě. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Použití laxativ (projímadel) u dětí, kojenců a batolat má být výjimečné a vždy za lékařského dohledu, protože tyto přípravky mohou narušovat normální reflex vyprazdňování.

Děti a dospívající mladší 14 let mohou přípravek Lactulose AL užívat pouze na doporučení a pod dohledem lékaře, neboť lékař je bude zároveň pečlivě sledovat.

#### **Doporučené dávkování u jaterní encefalopatie (pouze pro dospělé)**

Úvodní dávka při jaterní encefalopatii je 30-45 ml 3krát až 4krát denně.

Tuto dávku lze upravit na udržovací dávku tak, abyste měl(a) 2-3 měkké stolice za den.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Pro léčbu jaterní encefalopatie u novorozenců, dětí a dospívajících do 18 let nejsou k dispozici potřebné údaje.

#### **Užití u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater**

Žádná zvláštní doporučení pro dávkování u těchto pacientů neexistují.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lactulose AL, než jste měl(a)**

Při předávkování přípravkem Lactulose AL můžete mít průjem a bolest břicha.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lactulose AL, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lactulose AL**

Užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Při pochybnostech se poraďte s lékařem!

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lactulose AL**

Jestliže Vám přípravek předepsal lékař, konzultujte s ním případné přerušování nebo ukončení léčby přípravkem Lactulose AL.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Při užívání přípravku Lactulose AL byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- Průjem

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- Plynatost (větry)
- Nausea (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Bolest břicha

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- Poruchy elektrolytů vyvolané průjmem

**Není známo** (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- Alergické reakce, vyrážka, svědění, kopřivka

Plynatost se může objevit během několika prvních dnů léčby, obvykle však po několika dnech vymizí. Pokud užijete větší než doporučenou dávku, můžete pocítit bolest břicha a průjem. V takovém případě má být dávkování sníženo.

Pokud užíváte vysoké dávky (normálně pouze při jaterní encefalopatii) po delší dobu, můžete trpět poruchou elektrolytů, která je způsobena průjmem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Lactulose AL uchovávat**

Přípravek Lactulose AL uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lze přípravek Lactulose AL při správném uchovávání používat do data doby použitelnosti uvedeného na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lactulose AL sirup obsahuje**

Léčivá látka je roztok laktulózy.

Jeden ml sirupu obsahuje roztok laktulózy, odpovídající 667 mg laktulózy.

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky. Přípravek obsahuje přidružené cukry fruktózu, laktózu a galaktózu, které vznikají během výrobního procesu.

### **Jak přípravek Lactulose AL vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Lactulose AL je čirý až mírně opalizující, viskózní, bezbarvý až žlutý nebo hnědožlutý sirup, může obsahovat krystalky, které se po zahřátí rozpustí.

Balení obsahuje hnědou PET lahvičku s bílým HDPE uzávěrem vyloženým bezbarvou LDPE zátkou, jistící páska z bílého MDPE, navíc obsahuje odměrku z bezbarvého PP, pro balení 1000 ml dávkovací pumpa z téhož materiálu.

Velikosti balení: 200 ml, 500 ml a 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**  
12. 5. 2026