

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Normalac, 667 mg/ml, syrop

(Lactulosum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po kilku dniach nie nastąpiła poprawa, lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Normalac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Normalac
3. Jak przyjmować lek Normalac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Normalac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Normalac i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera substancję czynną - laktulozę, która jest syntetycznym dwucukrem nieulegającym rozkładowi w jelicie cienkim. Laktuloza w niezmienionej postaci dociera do jelita grubego, gdzie pod wpływem bakterii ulega rozkładowi do dwutlenku węgla i niskocząsteczkowych kwasów organicznych (takich jak: kwas mlekowy, octowy i mrówkowy).

Kwasy te powodują:

- obniżenie pH w jelicie grubym, a tym samym zwiększenie kwasowości, co ma istotny wpływ na wiele procesów metabolicznych oraz równowagę flory bakteryjnej w jelitach;
- w sposób naturalny regulują wypróżnienia, poprzez zwiększenie zawartości wody w stolcu.

Wskazania do stosowania:

- encefalopatia wątrobowa (zaburzenia neuropsychiczne powstałe w wyniku uszkodzenia wątroby, a zwłaszcza marskości wątroby);
- zaparcia (regulacja wypróżnień).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Normalac

Kiedy nie przyjmować leku Normalac

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma galaktozemię (wrodzone zaburzenie przemiany cukrów – niezdolność przekształcenia galaktozy w glukozę);
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit (silne kurczowe bóle brzucha, wymioty, wzdęcia, pacjent nie oddaje wiatrów ani stolca);
- jeśli pacjent ma ostre choroby zapalne jelit, w tym wrzodziejące zapalenie okrężnicy i odbytnicy, chorobę Leśniowskiego-Crohna (objawiającą się m.in. przewlekłą biegunką).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Leku Normalac nie należy stosować, jeśli występują bóle brzucha, nudności i wymioty.
- Przed zastosowaniem leku Normalac pacjent powinien powiedzieć lekarzowi:
 - jeśli występują uporczywe zaparcia,
 - jeśli ma cukrzycę (patrz punkt: Lek zawiera laktozę jednowodną, galaktozę, fruktozę).

W razie długotrwałego stosowania leku Normalac, należy skontaktować się z lekarzem, który może zlecić badanie krwi (oznaczenie stężenia elektrolitów).

Dzieci

W szczególnych przypadkach lekarz może przepisać Normalac do stosowania u dziecka, niemowlęcia lub noworodka. Lek Normalac może być podawany niemowlętom i małym dzieciom tylko po zaleceniu przez lekarza, ponieważ może zaburzać naturalny odruch wypróżniania.

W takich przypadkach leczenie będzie ściśle nadzorowane przez lekarza.

Lek Normalac a inne leki

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed zastosowaniem leku Normalac, pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:

- neomycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń);
- digoksynę (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca), ponieważ Normalac może nasilić jej toksyczne działanie, zwłaszcza jeśli przyjmowany jest w dużych dawkach;
- leki stosowane w leczeniu zaparć, ponieważ nie należy ich przyjmować jednocześnie z lekiem Normalac.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wykonano odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Normalac nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie maszyn.

Lek Normalac zawiera laktozę jednowodną, galaktozę, fruktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Normalac

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie, popijając wodą, sokami owocowymi lub mlekiem. Pojedynczą dawkę należy połknąć bez zbyt długiego przetrzymywania w jamie ustnej.

W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać dużą ilość płynów (około 1,5-2 l/dobę, tj. 6-8 szklanek).

Zalecana dawka

Encefalopatia wątrobowa (tylko u osób dorosłych)

Dawka początkowa: 3-4 razy na dobę po 30-45 ml.

Dawka ta może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej, aby pacjent oddawał luźny stolec 2-3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci:

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową.

Zaparcia

	Dawka początkowa dobowa	Dawka podtrzymująca dobowa
Dorośli i młodzież	15-45 ml	15-30 ml
Dzieci (7-14 lat)	15 ml	10-15 ml
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml	5-10 ml
Niemowlęta (poniżej 1 roku)	do 5 ml	do 5 ml

Lek można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych. W przypadku jednej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania. Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni) leczenia.

Stosowanie u dzieci:

Leki przeczyszczające u dzieci, niemowląt i noworodków powinny być stosowane w szczególnych przypadkach i pod nadzorem lekarza, ponieważ mogą zaburzać naturalny odruch oddawania stolca. Nie należy podawać leku Normalac dzieciom (< 14 lat) bez konsultacji z lekarzem, który zaleci lek i zapewni nadzór leczenia.

Do odmierzenia dawki leku należy stosować miarkę dołączoną do opakowania.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek i wątroby:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Normalac

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Normalac, należy skontaktować się z lekarzem. Przedawkowanie leku może powodować biegunkę osmotyczną (wywołaną zaburzeniami wchłaniania) oraz skurczowe bóle brzucha. Objawy te ustępują po przerwaniu przyjmowania leku.

Pominięcie przyjęcia leku Normalac

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- **nadmierne oddawanie gazów (wiatry), bóle brzucha, biegunka, wzdęcia**, zwłaszcza, gdy lek przyjmowany jest w dużych dawkach.

Częstość nieznaną:

- **niedobory elektrolitów** (sodu, potasu) spowodowane biegunką. W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

- **reakcje alergiczne, wysypka, świąd, pokrzywka.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Normalac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywanie leku w niskiej temperaturze może spowodować jego zgęstnienie. Po ogrzaniu konsystencja leku powróci do stanu wyjściowego.

Ewentualne ściemnienie roztworu nie ma wpływu na właściwości terapeutyczne.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Normalac

- Substancją czynną leku jest laktuloza.

15 ml syropu zawiera 10,0 g laktulozy oraz niewielkie ilości laktozy jednowodnej (1,0 g). Lek zawiera śladowe ilości innych cukrów (galaktoza 1,5 g, tagatoza 0,4 g, fruktoza 0,1 g, epilaktoza 1,0 g).

- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, aromat śmietankowy N.7-bis, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Normalac i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu barwy jasnożółtej o smaku słodkim.

Opakowanie leku:

- butelka z barwionego szkła zawierająca 150 ml leku, z zakrętką z lakierowanego aluminium i uszczelką polietylenową, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta oraz z miarką PP,
- butelka typu PET zawierająca 200 ml leku, z zakrętką HPDE umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta oraz miarką PP.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,
Strada Statale 67, Località Granatieri,
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o tym leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.
ul. Józefa Korzeniowskiego 39,
30-214 Kraków,
Tel.: (12) 653 15 71 lub 653 15 72

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022