

## 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 kuin lääkäri tai apteekkikenkilökunta neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. 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 ratiopharmia
3. Miten Lactulos ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lactulos ratiopharmin 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.

Suoentoiminnan häiriö voi johtua monesta syystä, mm. nesteensaannin vähyydestä, liikunnan puutteesta tai joskus leikkauksesta tai lääkehoidosta.

Ummetus voi esiintyä eri tavoin: joskus ulostaminen loppuu kokonaan, uloste voi olla kovaa ja ulostaminen vaikeaa tai ulostetta tulee vähän. Ummetuksen syy on ensin selvittävä ja mahdollisuksien 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, apteekkikenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lactulos ratiopharmia

##### Älä käytä Lactulos ratiopharmia, 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 apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lactulos ratiopharmia,

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

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

Pitkääikainen väriien annosten käyttö tai väärinkäyttö saattaa aiheuttaa ripulia ja elektrolyytitasapainon häiriötä.

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

### Lapset

Erityistapauksissa lääkäri saattaa määräätä tätä valmistetta lapsille, pikkulapsille tai vauvoille. Tällöin lääkäri seuraa hoitoa huolellisesti. Lactulos ratiopharm -valmistetta saa antaa imenväisille ja pikkulapsille vain jos se on aiheellista, sillä se saattaa vaikuttaa normaaliiin ulostusrefleksiin

### Muut lääkevalmisteet ja Lactulos ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käytänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä

Jos käytät Lactulos ratiopharm oraaliliuosta niin suuria annoksia, että sinulla on jatkuvasti ripuli, saattaa seurausena olla elektrolyttien (erityisesti kaliumin) vajaus. 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.

### Lactulos ratiopharmin ruuan ja juoman kanssa

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

### Raskaus, imetyks ja hedelmällisyys

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

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

### Ajamineen ja koneiden käyttö

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

### Tärkeää tiedota Lactulos ratiopharmin sisältämistä aineista

Lactulos ratiopharm sisältää enintään 110 mg/ml galaktoosia, enintään 60 mg/ml laktoosia ja pieniä määriä muita sokereita kuten epilaktoosia, tagatoosia ja fruktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisten ottamista.

### **3. Miten Lactulos ratiopharmia 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 sitä suussasi.

Lactulos ratiopharm voidaan ottaa liuottamattomana tai liuotettuna (esimerkiksi veteen, kahviin, teehen, mehuun, maitoon).

#### **Annostus ummetuksessa**

Lactulos ratiopharm voidaan ottaa kerta-annoksesta kerran päivässä esimerkiksi aamaisella, 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	15 ml
Lapset 1 -6 vuotta	5 -10 ml	5 -10 ml
Alle 1-vuotiaat	2,5 - 5 ml	2,5 - 5 ml

#### Käyttö lapsilla

Laksatiiveja pitäisi käyttää lapsille, pikkulapsille ja vauvoille ainoastaan poikkeustapaussissa ja lääkärin valvonnassa, sillä ne saattavat häirittää normaalilla ulostusrefleksiä.

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

#### **Annostus maksainenkefalopatiassa (vain aikuiset)**

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

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

#### Lapset

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

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

Erityisannostelusuosituksia ei ole.

#### **Jos otat enemmän Lactulos ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia ja vatsakipuja. Pitkittynyt ripuli voi aiheuttaa elektrolyytiin (erityisesti kaliumin) vajausta.

#### **Jos unohtdat ottaa Lactulos ratiopharmia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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.

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

- ripulista johtuva elektrolyyttien vajaus

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. 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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä läkettä 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 oraaliiliuosta sisältää 667 mg laktuloosia.

- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, enintään 110 mg/ml galaktoosia ja enintään 60 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)

**Myyntiluvan haltija**

ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Espoo

**Valmistaja**

Aurex BV, Zwijndrecht, Hollanti

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:*

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakauseloste on päivitetty 26.5.2016**

## 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 förstopning.

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

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

Lactulos ratiopharm kan användas för vuxna under läkarkontroll för att behandla leverencefalopati (leversjukdom, som orsakar förvirring, darrning, nedslatt 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 ärflig ämnesomsättningssjukdom gällande galaktos (galaktosemi)
- har tillämpning i tarmen (förorsakad av något annat än normal förstopning)
- 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 symptom som gasbesvär eller svullen mage, bör dosen minskas eller behandlingen avbrytas
- om du har diabetes.

Vid behandling av förstopning 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 att ändra din diabetesmedicinering.

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 produkten till ett barn, småbarn eller spädbarn. I de här fallen kommer läkaren att följa upp behandlingen noggrant. Lactulos ratiopharm får ges till spädbarn och småbarn endast om det är nödvändigt, eftersom det kan påverka de normala reflexerna för tarmtömning.

## 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 följdens 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.

## 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.

## Körförstående och användning av maskiner

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

## Viktig information om några innehållsämnen i Lactulos ratiopharm

Lactulos ratiopharm innehåller högst 110 mg/ml galaktos, högst 60 mg/ml laktos och små mängder av andra sockerarter såsom epigalaktos, tagatos och fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## 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.  
Svälg medicinen genast, håll den inte i munnen.

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

### Dosering vid förstopning:

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.

	Begynnelsedos dagligen	Underhållsdos dagligen
Vuxna och ungdomar	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Barn 7 - 14 år	15 ml	15 ml
Barn 1 - 6 år	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Barn under 1 år	2,5 – 5 ml	2,5 – 5 ml

#### Användning för barn

Laxermedel ska användas för barn, småbarn och spädbarn endast i undantagsfall och under uppsikt av läkare, då de kan störa de normala reflexerna för tarmtömnning.

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 nedslatt 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoseringen kan förorsaka diarré och magsmärta. 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.

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

- elektrolytrubbnings p.g.a. diarré

Under de första behandlingsdagarna kan ökad gasbildung 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
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, högst 110 mg/ml galaktos och högst 60 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 Oy, PB 67, 02631 Esbo

**Tillverkare**  
Aurex BV, Zwijndrecht, Nederländerna

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning:*  
ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel reviderades senast den 26.5.2016**