

## PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

### Lactulose-MIP 650 mg/ml oraaliliuos

Laktuloosi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lactulose-MIP on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lactulose-MIP-valmistetta
3. Miten Lactulose-MIP-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lactulose-MIP-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. MITÄ LACTULOSE-MIP ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Laktuloosi on ulostuslääke. Se ei imeydy ohutsuolessa ja siirtyy siten muuttumattomana paksusuoleen. Paksusuolen suolistobakteerit hajottavat laktuloosin hapoiksi, jotka sitovat vettä paksusuoleen. Paksusuolen ulostemassa kasvaa ja aiheuttaa välillisesti ulostusrefleksin. Lisäksi laktuloosia käytetään suurina annoksina aivotoiminnan häiriöiden hoitoon potilailla, joilla on maksasairaus.

#### **Käyttöaiheet**

- Ummetus, jota ei voi hoitaa riittävästi kuitupitoisella ravinnolla ja muilla yleisillä toimenpiteillä, sekä sairaudet, jotka edellyttävät helppoa ulostamista.
- Hepaattisen enkefalopatian (kroonisten maksasairauksien, etenkin maksakirroosin, aiheuttamien aivotoiminnan häiriöiden) ennaltaehkäisy ja hoito.

#### **2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT LACTULOSE-MIP-VALMISTETTA**

##### **Älä ota Lactulose-MIP-valmistetta,**

- jos sinulla on suolitukos
- jos sinulla on galaktoosi-intoleranssi
- jos olet allerginen laktuloosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lactulose-MIP-valmistetta.

### **Ole erityisen varovainen Lactulose-MIP-valmisteen suhteen,**

- jos sinulla on maha-suolialueen tulehduksia
- jos sinulla on neste- ja suolatasapainon (elektrolyyttitasapainon) häiriöitä

Jos olet kärsinyt ummetusvaivoista jo pitkään, älä aloita Lactulose-MIP-hoitoa, ennen kuin olet kysynyt lääkäriltä neuvoa ja lääkäri on tutkinut sinut. Krooniset ulostushäiriöt ja -vaikkeudet voivat olla merkki vakavasta sairaudesta!

### **Lapset**

Älä anna Lactulose-MIP-valmistetta imeväisille ja pikkulapsille, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa, koska heillä ei ole välttämättä vielä todettu perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Lactulose-MIP**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lactulose-MIP voi voimistaa muiden samanaikaisesti otettavien lääkkeiden aiheuttamaa kaliumvajausta. Tällaisia lääkkeitä ovat tietyt virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit) ja lisämunuaiskuoren hormonit (kortikosteroidit) sekä sienilääke amfoterisiini B. Kaliumvajausta voimistaa sydämeen vaikuttavien glykosidien (esimerkiksi digitoksiinin) vaikutusta.

### **Lactulose-MIP ruuan ja juoman kanssa**

Lactulose-MIP voidaan ottaa laimentamattomana tai se voidaan sekoittaa veteen kuin myös lämpimiin juomiin, kuten esim. kahviin tai teehen, tai se voidaan lisätä jugurttiin, muroihin tai puuroon.

### **Raskaus ja imetys**

Lactulose-MIP-valmistetta voidaan ottaa myös raskauden imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lactulose-MIP-lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Tärkeää tietoa Lactulose-MIP-valmisteen sisältämistä aineista**

*Huomautus diabeetikoille ja potilaille, joilla on jokin muu hiilihydraattiaineenvaihduksen häiriö:*

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jonkin sokerin intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää vähäisen määrän imeytyviä hiilihydraatteja, kuten fruktoosia (hedelmäsokeria), galaktoosia ja laktoosia (maitosokeria). Nämä hiilihydraatit imeytyvät suolesta elimistöön kuitenkin vain suhteellisen vähäisissä määrin, joten niiden ravintoarvo on lähes merkityksetön. Ota kuitenkin huomioon, että yksi mitta-astia Lactulose-MIP-valmistetta (= 30 ml liuosta) sisältää enintään 7,8 g imeytyviä hiilihydraatteja.

Tästä syystä diabeetikkojen on oltava varovaisia, jos he ottavat suuria annoksia hepaattisen enkefalopatian hoidon yhteydessä.

## **3. MITEN LACTULOSE-MIP-VALMISTETTA OTETAAN**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Annostus**

Lactulose-MIP-valmisteen annostus vaihtelee käyttöaiheen mukaan. Tässä annetut annostukset ovat vain ohjeellisia, ja niitä on tarvittaessa muutettava toivotun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Suositeltu määrä voidaan mitata lääkkeen mukana toimitetulla mittaastiialla.

#### 1. Ummetus:

Aikuiset ja nuoret (14-17-vuotiaat):

Aloitusannos on 15-30 ml vuorokaudessa, joka otetaan joko yhtenä annoksena (mieluiten aamulla) tai kahtena erillisenä annoksena. Kun suolen toiminta käynnistyy, annosta on pienennettävä puoleen. Jos vaikutusta ei havaita 3 vuorokauden kuluttua, annosta voidaan suurentaa kaksinkertaiseksi aloitusannoksesta. Jos lääke ei vaikuta tänäkään jälkeen, hakeudu lääkärin hoitoon.

Lapset, vuorokausiannos:

alle 1-vuotiaat: 5 ml

1-6-vuotiaat: 10-15 ml

7-14-vuotiaat: 15 ml

Annosta on muutettava yksilöllisesti niin, että uloste pehmenee.

#### 2. Hepaattinen enkefalopatia, toisin sanoen maksasairauden yhteydessä esiintyvät aivotoiminnan häiriöt:

Akuutti hepaattinen enkefalopatia (precoma, coma hepaticum): Annos on alussa 50 ml 2 tunnin välein, kunnes potilas ulostaa kaksi kertaa. Tämän jälkeen annosta on muutettava niin, että potilas saa 2-3 pehmeää ulostusta vuorokaudessa.

Krooninen hepaattinen enkefalopatia: Annos on alussa 30-45 ml 3-4 kertaa vuorokaudessa. Tämän jälkeen annosta on muutettava niin, että potilas saa 2-3 pehmeää ulostusta vuorokaudessa.

Ota myös huomioon, että edellä suositeltujen Lactulose-MIP-annosten ottamisen jälkeen voi kulua pitkään aika, kunnes haluttu hoitovaikutus ilmenee, ja että vaikutusaika vaihtelee usein eri potilailla. Lactulose-MIP-valmisteen ulostusvaikutus voi ilmetä jo 2-10 tunnin kuluttua, mutta ensimmäiseen ulostuskertaan voi kulua jopa 1-2 vuorokautta etenkin silloin, kun annostus ei ole vielä riittävä.

### **Käyttötapa**

Mittaa tarvittava Lactulose-MIP-annos. Ota mitattu määrä laimentamattomana tai sekoitettuna veteen tai lämpimään juomaan, kuten kahviin tai teehen, tai jogurttiin, mysliin tai puuroon.

Laktuloosia ei tarvitse ottaa aterian yhteydessä. Jos yksi Lactulose-MIP-annos riittää hyvin ummetuksen hoitoon, aamulla aamiaisen jälkeen otettuna liuos on osoittautunut erittäin hyvin siedetyksi.

### **Käytön kesto**

Hoidon kesto määräytyy taudinkuvan kehittymisen mukaan.

**Jos otat enemmän Lactulose-MIP-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos otat Lactulose-MIP-valmistetta liikaa, seurauksena voi olla pahoinvointia, oksentelua, ripulia sekä neste- ja suolavajausta (etenkin kalium- ja natriumvajausta), joka on tarvittaessa hoidettava lääkehoidolla.

Jos otat liian ison määrän lääketuotetta, on sinun aina käännyttävä lääkärin, sairaalan tai myrkytyskeskuksen puoleen.

#### **Jos unohdat ottaa Lactulose-MIP-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen vaan jatka hoitoa suositeltuun tapaan.

#### **Jos lopetat Lactulose-MIP-valmisteen oton**

Jos keskeytät Lactulose-MIP-hoidon tai lopetat sen ennenaikaisesti, on odotettavissa, että lääke ei vaikuta halutulla tavalla tai että oireet pahenevat jälleen. Keskustele siksi lääkärin kanssa, jos haluat keskeyttää tai lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikilla lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Erittäin yleiset (yli yhdellä kymmenestä potilaasta): lievät vatsakivut ja ilmavaivat hoidon alussa.

Yleiset (alle yhdellä kymmenestä potilaasta, mutta yli yhdellä sadasta potilaasta): pahoinvointi, oksentelu ja ripuli suurina annoksina käytettäessä.

Harvinaiset (alle yhdellä tuhannesta potilaasta, mutta yli yhdellä kymmenestä tuhannesta potilaasta): veren kohonnut natriumpitoisuus (hypernatremia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): allergiset reaktiot, ihottuma, kutina, nokkosihottuma.

#### *Vastatoimenpiteet*

Lactulose-MIP-hoidon alussa esiintyvät mahdolliset haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä lievinä vatsakipuina ja ilmavaivoina, häviävät useimmiten itsestään hoidon jatkuessa.

Jos Lactulose-MIP-valmisteen ottaminen - etenkin suurina annoksina - aiheuttaa ripulia ja sen seurauksena neste- ja suolatasapainon (elektrolyyttitasapainon) häiriötä, kerro niistä hoitavalle lääkärille. Lääkäri päättää, onko Lactulose-MIP-annosta pienennettävä tai onko hoito harvinaisissa tapauksissa päätettävä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteessa [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. LACTULOSE-MIP-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*Kestoaika pullon avaamisen jälkeen:*

Kun pullo on avattu, Lactulose-MIP säilyy asianmukaisesti varastoituna ja säilytettyinä 12 kuukautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

### Mitä Lactulose-MIP sisältää

- Vaikuttava aine on laktuloosi.  
1 ml oraaliuosta sisältää 650 mg laktuloosia.
- Valmiste ei sisällä muita aineita.

Huomautus: Sisältää fruktoosia, galaktoosia ja laktoosia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Lactulose-MIP on kirkas, väritön tai kellertävä viskoosinen neste.

Lactulose-MIP-valmisteen pakkauskoot ovat 100, 200, 500 ja 1000 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Jokainen pakkaus sisältää mittakupin, jossa on merkinnät 5ml:n ja 30 ml:n välillä.

### Myyntiluvan haltija

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
D-66440 Blieskastel  
Saksa

Puh: +49 6842 / 9609-0

Faksi: +49 6842 / 9609-355

### Valmistaja

Chephasaar GmbH  
Mühlstrasse 50  
66386 St. Ingbert  
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Lactulose-MIP  
Tanska: Lactulose “MIP“  
Suomi: Lactulose-MIP  
Saksa: Lactuflo  
Norja: Laktulose MIP Pharma

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.06.2022**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Lactulose-MIP 650 mg/ml oral lösning

Laktulos

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta använda 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 tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lactulose-MIP är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lactulose-MIP
3. Hur du tar Lactulose-MIP
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lactulose-MIP ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. VAD LACTULOSE-MIP ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Laktulos är ett laxermedel. Det kan inte spjälkas i tunntarmen och transporteras vidare till tjocktarmen i oförändrad form. Där bryts det med hjälp av tarmbakterier ned till syror som binder vatten i tjocktarmen. Tarmvolymen i tjocktarmen ökar och indirekt framkallar stimuleringen tarmtömning.

#### **Behandlingsindikationer**

- Lactulose-MIP används vid förstoppning, som inte går att påverka med fiberrik kost och andra normala åtgärder samt sjukdomar som kräver att avföringen underlättas.
- Lactulose-MIP kan även ordinerats av läkare som förebyggande åtgärd och behandling vid portasystemisk encefalopati (dvs. störningar av hjärnfunktionen till följd av kronisk leversjukdom, framförallt levercirros).

### 2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR LACTULOSE-MIP

#### **Ta inte Lactulose-MIP**

- om du har tarmvred
- om du har galaktosintolerans
- om du är allergisk mot laktulos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lactulose-MIP.

#### **Var särskilt försiktig med Lactulose-MIP**

- om du har inflammation i mag-tarmkanalen
- om du har störningar av vätske- och saltbalansen (elektrolytbalansen)

Om du sedan en längre tid lider av förstoppning, ska du innan behandlingen med Lactulose-MIP påbörjas genomgå en läkarundersökning, eftersom kroniska störningar, t.ex. avföringsstörningar kan vara tecken på en allvarlig sjukdom!

#### *Barn*

Lactulose-MIP ska inte ges till barn under 1 år utan läkar kontakt. Hos spädbarn och små barn kanske det heller inte är känt om det föreligger medfödd intolerans mot fruktos.

Lactulose-MIP får inte ges till barn under ett år utan föregående samråd med en läkare.

#### **Andra läkemedel och Lactulose-MIP**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar nyligen har tagit eller kan tänkas ta använda andra läkemedel.

Lactulose-MIP kan leda till ökad kaliumförlust vid samtidigt intag av andra läkemedel t.ex. vissa urindrivande medel (diuretika) och binjurehormoner (kortikosteroider) och amfotericin B mot svamp.

Vid kaliumbrist är känsligheten mot hjärtglykosider (t.ex. digitoxin) förhöjd.

#### **Lactulose-MIP med mat och dryck**

Lactulose-MIP kan tas utspädda eller blandas med vatten och varma drycker, t.ex. kaffe eller te, eller röras ner i yoghurt, müsli eller gröt.

#### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Lactulose-MIP kan användas under graviditet och vid amning.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lactulose-MIP har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **Viktig information om några innehållsämne i Lactulose-MIP**

##### *Anvisningar för diabetiker:*

Om du har blivit informerad av din läkare att du är intolerant mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller små mängder lättsmälta kolhydrater, t.ex. fruktos, galaktos och laktos (30 ml lösning innehåller max 7,8 g lättsmälta kolhydrater, vilket motsvarar 0,65 kolhydratenheter).

De som har diabetes och behandlas för portasystemisk encefalopati bör upplysa sin läkare om detta.

### **3. HUR DU TAR LACTULOSE-MIP**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lactulose-MIP kan användas utan läkarkontakt vid tillfällig förstoppning.

#### *Förstoppning:*



*Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 14 år:*

Startdosen är 15–30 ml dagligen, antingen som engångsdos (helst på morgonen) eller uppdelat på två doser. När tarmfunktionen kommer igång (efter 2-4 dagar), ska dosen halveras. Om ingen effekt uppnåts efter tre dagar, kan dosen ökas till den dubbla startdosen. Om effekten uteblir bör du måste konsultera en läkare.

*Barn:* Behandling av barn bör endast ske efter förskrivning av läkare.

Barn under 1 år: 5 ml,

Barn 1–6 år: 10–15 ml,

Barn 7–14 år: 15 ml

Dosen bör individuellt anpassas så att en mjuk avföring produceras.

*Portasystemisk encefalopati:*

Akut portasystemisk encefalopati (prekoma, leverkoma): Starta med 50 ml varannan timme tills patienten haft 2 avföringar. Därefter ska dosen anpassas så att patienten får 2–3 mjuka avföringar per dag.

Kronisk portasystemisk encefalopati: Starta med 30–45 ml 3–4 gånger dagligen. Därefter ska dosen anpassas så att patienten får 2–3 mjuka avföringar per dag.

Kom ihåg att det kan ta ett tag innan Lactulose-MIP börjar verka efter att angiven dos, som varierar från patient till patient, har intagits. Den laxerande effekten av Lactulose-MIP kan inträffa redan inom 2-10 timmar, men det kan även ta upp till två dagar innan tarmrörelsen kommer igång, speciellt om dosen fortfarande är otillräcklig.

### **Hur och hur länge ska du ta Lactulose-MIP?**

Lactulose-MIP tas oralt.

De angivna doserna kan uppmätas med hjälp av den bifogade mätbägaren. Lactulose-MIP kan med fördel blandas i t.ex. vatten, juice, choklad, filmjölk eller gröt.

Lactulose-MIP behöver inte tas i samband med måltid. Om en dos av Lactulose-MIP räcker till för behandling mot förstoppning, rekommenderas det att den tas på morgonen.

Behandlingsperioden beror på utvecklingen av respektive sjukdom.

### **Om du har tagit för stor mängd av Lactulose-MIP**

Vid överdosering av laktulos kan illamående, uppkastningar, diarré samt förlust av vätska och elektrolyter (speciellt kalium och natrium) inträffa. Dessa symptom kan fordra medicinsk behandling.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel av misstag kontakta läkare för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Lactulose-MIP**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Lactulose-MIP**

Om du avbryter behandlingen med Lactulose-MIP eller slutar att ta preparatet i förtid måste du beakta att den önskade effekten inte kommer att inträffa eller att symptomen blir värre igen. Diskutera därför med din läkare eller farmaceut om du vill avbryta eller göra ett uppehåll i behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har observerats:

Mycket vanliga (mer än 1 av 10 behandlade patienter): Lätta buksmärtor och gaser i början av behandlingen.

Vanliga (mindre än 1 av 10, men mer än 1 av 100 behandlade patienter): Illamående, kräkningar och diarré vid höga doser.

Sällsynta (mindre än 1 av 1,000, men mer än 1 av 10,000 behandlade patienter): Förhöjd natriumhalt i blodet (hypernatremi) vid behandling av portasystemisk encefalopati.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Allergiska reaktioner, utslag, klåda, nässelutslag.

##### *Motåtgärder*

Negativa reaktioner på medicinen såsom lättare buksmärtor och gasbildning vilka du kan märka under de första behandlingsdagarna med Lactulose-MIP försvinner vanligen spontant under behandlingsförloppet.

Informera din läkare i händelse av diarré som följs av störningar av elektrolyter och vätska under laktulosbehandlingen (med mycket höga doser). Läkaren kan avgöra om en reduktion av dosen av Lactulose-MIP och/eller ytterligare åtgärder för att uppväga förlusten av vätska, kalium och natrium fördras.

##### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 LACTULOSE-MIP SKA FÖRVARAS**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvarningsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och flaskan efter „Utg.dat“. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När flaskan med Lactulose-MIP öppnats är den hållbar i 12 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är laktulos.  
1 ml oral lösning innehåller 650 mg laktulos.
- Det finns inga andra innehållsämnen.  
Innehåller fruktos, galaktos och laktos.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lactulose-MIP är en klar, färglös eller gulaktig, trögflytande vätska. Lactulose-MIP finns i förpackningsstorlekarna 100 ml, 200 ml, 500 ml och 1000 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

En mätbägare med markeringar mellan 5 och 30 ml medföljer.

### Innehavare av godkännande för försäljning

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
D-66440 Blieskastel  
Tyskland  
Tel: +49 6842 / 9609-0  
Fax: +49 6842 / 9609-355

### Tillverkare

Chephasaar GmbH  
Mühlstraße 50  
D-66386 St. Ingbert  
Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike: Lactulose-MIP  
Danmark: Lactulose "MIP"  
Finland: Lactulose-MIP  
Tyskland: Lactuflo  
Norge: Laktulose MIP Pharma

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.06.2022**