

## NAVODILO ZA UPORABO

### **PROREKTAL® 3,3 g/5 ml peroralna raztopina** *laktuloza, tekoča*

#### **proti zaprtju**

***Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!***  
*Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najboljše koristilo.*

- *Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.*
- *Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.*
- *Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.*
- *Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

*Navodilo vsebuje:*

1. Kaj je zdravilo PROREKTAL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PROREKTAL
3. Kako jemati zdravilo PROREKTAL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PROREKTAL
6. Dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo PROREKTAL in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo PROREKTAL vsebuje laktulozo, ki je sintezni sladkor, zgrajen iz fruktoze in galaktoze, in deluje kot osmozno odvajalo. V debelem črevesu veže nase vodo in elektrolite, naredi črevesno vsebino mehkejšo in pospešuje gibanje prebavil (peristaltiko). Pri razgradnji laktuloze s črevesnimi bakterijami nastanejo v debelem črevesu organske kisline (mlečna, očetna, propionska, maslena). Vodikovi ioni v kisli črevesni vsebini vežejo prosti amoniak, nastane amonijev ion, ki se izloča skozi črevesje. Hkrati se poveča tudi prehod amoniaka iz krvi v črevesje, zato se pri bolnikih z možgansko motnjo zaradi hude jetrne ciroze (sistemska portalna encefalopatija) zmanjša koncentracija amoniaka v krvi.

Laktuloza se uporablja tudi kot prebiotik. Prebiotik je za človeka neprebavljiva sestavina hrane z blagodejnim učinkom na črevesne bakterije, saj kot njihovo hranilo prispeva k porastu črevesne mikroflore.

#### **Zdravilo PROREKTAL jemljite**

- če ste kronično zaprti in svojih težav ne morete odpraviti samo s hrano z veliko balastnimi snovmi in z drugimi splošnimi ukrepi,
- če imate bolezen (hemoroidi), pri kateri je zaželeno odvajanje mehkejšega blata.

Če imate zvečano koncentracijo amoniaka v krvi (hiperamoniemija), ki se pojavi pri jetrnih boleznih ali pri sistemske portalni encefalopatiji, lahko jemljete peroralno raztopino le pod zdravniškim nadzorom. Zdravilo PROREKTAL je namenjeno za zdravljenje odraslih in otrok starih več kot 1 leto.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PROREKTAL**

##### **Ne jemljite zdravila PROREKTAL**

- če ste alergični (preobčutljivi) na laktozo ali katerokoli sestavino zdravila,

- peroralna raztopina PROREKTAL vsebuje tudi manjše količine laktoze, fruktoze in galaktoze, zato je ne jemljite, če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi za nekatere sladkorje,
- če imate zaporo črevesja.

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila PROREKTAL**

Med jemanjem zdravila PROREKTAL ne smete jemati drugih odvajal, predvsem na začetku zdravljenja sistemske portalne encefalopatije.

### **Opozorilo**

Pri vsakem kroničnem zaprtju poskusite odpraviti težave najprej z ustreznimi dietetičnimi (hrana z veliko balastnimi snovmi, pitje zadostne količine tekočin, redni obroki hrane) in higienskimi ukrepi (telesna dejavnost, navajanje na odvajanje blata ob določenem času), šele nato vzemite odvajalo.

### **Jemanje drugih zdravil**

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

Veliki odmerki peroralne raztopine PROREKTAL lahko povzročijo izgubljanje kalija (zlasti ob hkratnem jemanju tiazidnega diuretika (zdravilo za odvajanje vode), kortikosteroidov, karbenoksolona (zdravilo za zdravljenje peptičnih razjed) in antibiotika amfotericin), zato se lahko poveča učinek srčnih glikozidov (zdravila za bolezni srca).

Laktuloza lahko okrepi delovanje zdravil proti strjevanju krvi (kot so kumarini, npr. varfarin).

Kisla črevesna vsebina, ki nastane ob uporabi laktuloze, lahko vpliva na absorpcijo ali delovanje določenih zdravil (npr. zdravil s protivnetnim delovanjem v črevesju (5-aminosalicina kislina)).

### **Uporaba zdravila PROREKTAL skupaj s hrano in pijačo**

Med jemanjem zdravila PROREKTAL ne uživajte živil, ki napenjajo, in ne pijte gaziranih (šumečih) napitkov.

### **Nosečnost in dojenje**

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

Uporaba laktuloze pri omejenem številu nosečnic ni pokazala škodljivega delovanja na plod, vendar se pred uporabo zdravila PROREKTAL posvetujte s svojim zdravnikom. Enako svetujemo tudi doječim materam.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo PROREKTAL nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila PROREKTAL**

Zdravilo PROREKTAL vsebuje določene količine enostavnih sladkorjev.

15 ml peroralne raztopine vsebuje 10 g laktuloze, 1,5 g galaktoze, do 1,0 g laktoze in do 0,1 g fruktoze in malenkostne ostanke drugih sladkorjev ter ima približno 10,2 kcal oz. 42,7 kJ.

5 ml peroralna raztopine vsebuje 3,33 g laktuloze, 0,5 g galaktoze, do 0,33 g laktoze in do 0,03 g fruktoze in malenkostne ostanke drugih sladkorjev ter ima približno 3,4 kcal oz. 1,13 kJ.

Diabetiki lahko jemljete zdravilo PROREKTAL, vendar morate upoštevati količine sladkorjev v odmerkih.

Če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi za fruktozo, za galaktozo, imate laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo PROREKTAL**

*Pri jemanju zdravila PROREKTAL natančno upoštevajte navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

### **Pri kroničnem zaprtju in mehčanju blata**

Če zdravnik ne svetuje drugače, je običajni dnevni odmerek:

- odrasli in mladostniki, stari več kot 14 let: v prvih 2–3 dneh zdravljenja 1–2 veliki žlici (15–30 ml) peroralne raztopine na dan, nato 1/2–1 velika žlica (10–15 ml) na dan,
- otroci, stari 6 do 14 let: v prvih 2–3 dneh zdravljenja 1 velika žlica (15 ml) peroralne raztopine na dan, nato 1–2 mali žlici (5–10 ml) na dan,
- otroci, stari 1 do 6 let: v prvih 2–3 dneh zdravljenja 1–2 mali žlici (5–10 ml) peroralne raztopine na dan, nato 1 mala žlica (5 ml) na dan.

Zdravilo ni primerno za otroke mlajše od 1 leta.

Peroralno raztopino PROREKTAL odmerjajte in jemljite z žlico.

Odvajalni učinek zdravila PROREKTAL traja pri nekaterih bolnikih več dni, zato pri njih zadostuje, da ga jemljejo le vsak drugi ali tretji dan.

Takojšnji odvajalni učinek dosežete, če vzamete zjutraj na tešče 1 do 2 veliki žlici peroralne raztopine z 1 do 2 dl vode, kave, čaja, soka ali mleka. Odvajanje tekočega kašastega blata sledi po približno dveh urah. Ob sočasnem jemanju peroralne raztopine PROREKTAL s hrano se odvajalni učinek zdravila ne bo zmanjšal. Zdravnik predpiše ustrezen odmerek vsakemu bolniku posebej, da se izogne driski.

Če težave ne minejo po enem tednu jemanja zdravila PROREKTAL, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

*Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

#### **Pri jetrnih boleznih**

Zdravnik predpiše ustrezen odmerek vsakemu bolniku posebej, da se izogne driski. Dnevni odmerek je 6 do 10 velikih žlic (90 do 150 ml), ki ga razdelite na 2 do 3 odmerke. V večini primerov dosežete zeleno vrednost pH v črevesju (5,0 do 5,5) z odmerkom, ki povzroči 2 do 3 mehke stolice na dan.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila PROREKTAL, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

Večji odmerki odvajala lahko povzročijo drisko in izgubo elektrolitov. V primeru prevelikega odmerka je potrebno takoj prenehati z vnosom zdravila PROREKTAL. Morebitni simptomi, ki se pojavijo ob prevelikem odmerku, sčasoma izzvenijo, pri tem pa je potrebno poskrbeti za dovolj velik vnos tekočine v telo.

Če se pojavijo motnje pri koncentracijah klinično pomembnih elektrolitov, je treba vzpostaviti njihovo ravnotežje.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo PROREKTAL,** ga vzemite takoj, ko je to mogoče.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

*Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

#### **4. Možni neželeni učinki**

*Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo PROREKTAL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.*

Pogostnost neželenih učinkov	
Zelo pogosti	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznano	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti neželeni učinki: bolečine v trebuhu, vetrovi, napenjanje, slabost, bruhanje, blaga driska.

Redki neželeni učinki: zvečana količina natrija (hipernatriemija).

Zelo redki neželeni učinki: znižane količina kalija (hipokaliemija), kolcanje, krči.

Neželeni učinki bodo manjši, če boste zmanjšali odmerek zdravila in ga vzeli po jedi.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

## **5. Shranjevanje zdravila PROREKTAL**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte ga pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila PROREKTAL ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

**Rok uporabnosti po prvem odprtju zdravila je 12 mesecev.**

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo PROREKTAL**

- Zdravilna učinkovina je laktuloza, tekoča. 5 ml (ena mala žlica) peroralne raztopine PROREKTAL vsebuje 3,3 g disaharida laktuloze.
- Pomožnih snovi ni.

### **Izgled zdravila PROREKTAL in vsebina pakiranja**

V škatli je vsebnik s 500 ml peroralne raztopine PROREKTAL.

Peroralna raztopina je bistra, brezbarvna ali blede rjavorumene barve.

### **Način izdaje zdravila PROREKTAL**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

tel.: 01 580 21 11

telefaks: 01 568 35 17

### **Izdelovalci:**

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alle 1

gemäß den vorliegenden Lageplänen Nr. 1 bis 20

39179 Barleben

Nemčija

*Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:*

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

**Navodilo je bilo odobreno**  
21.06.2012