

# LEVOLAC 670 mg/ml -oraaliliuos

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin alat käyttää lääkettäsi. Pakkausseloste sisältää tärkeitä tietoja valmistuksesta ja sen käytöstä. Jos jokin on epäselvää tai sinulla on kysyttävää, ota yhteys joko lääkäriin tai apteekkiin.

## Valmisteen koostumus ja kuvaus

Vaikuttava aine: laktuloosi 670 mg/ml. Lisäksi valmiste sisältää enintään 100 mg/ml galaktoosia, enintään 67 mg/ml laktoosia ja enintään 6 mg/ml fruktoosia sekä epilaktoosia ja tagatoosia.

Apuaine: puhdistettu vesi.

Valmisteen kuvaus: kellertävä, kirkas, viskoosi neste.

## Vaikutustapa

LEVOLAC-oraaliliuoksen vaikuttava aine on synteettinen sokeri, laktuloosi, joka muodostuu fruktoosista ja galaktoosista. Kun laktuloosi pilkkoutuu paksusuolella, muodostuu muun muassa maitohappoa ja etikkahappoa, jotka lisäävät suolen happamuutta ja suolen sisällön nestepitoisuutta. Tällöin suolen sisältö pehmenee ja suolensisäinen paine lisääntyy. Tämän seurauksena suolen toiminta kiihtyy ja ulostaminen helpottuu.

## Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

## Valmistaja

Oy Leiras Finland Ab, PL 35, 10601 Tammisaari, puh. 020 746 5200

## Käyttötarkoitus

LEVOLAC-oraaliliuosta käytetään ummetuksen hoitoon. Joskus lääkäri voi määrätä valmistetta myös muiden oireiden hoitoon.

## Käytön rajoitukset

Älä käytä LEVOLAC-oraaliliuosta jos sinulla on galaktosemia.

## Varoimenpiteet

LEVOLAC sisältää laktoosia (enintään 67 mg/ml), joten jos sinulla on vaikea laktoosi-intoleranssi, LEVOLAC-liuoksen käytön yhteydessä saattaa ilmetä vatsaoireita. Suuret LEVOLAC-annokset voivat aiheuttaa ripulia. Tällaisessa tapauksessa annosta on pienennettävä tai valmisteen käyttö lopetettava.

## Muita LEVOLAC-valmisteen käytössä huomioitavia asioita

Ummetuksen hoidossa tavanomaisesti käytettävät annokset eivät yleensä vaikuta diabeetikoiden verensokeriarvoihin.

Annos otetaan mieluiten kerta-annoksena aamuisin. Nopea vaikutus saadaan tavallisesti, kun 15–45 ml LEVOLAC-oraaliliuosta sekoitetaan 1–2 dl:an vettä, kahvia, teetä, mehua tai maitoa ja juodaan aamulla tyhjään mahaan. Voimakas ulostamisrefleksi ilmenee tavallisesti noin 2 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta. LEVOLAC-hoidon vaikutukset ovat kuitenkin yksilöllisiä, ja siksi lääkkeen vaikutus voi joskus alkaa hitaammin, vasta muutaman päivän kuluttua. Jos LEVOLAC-oraaliliuosta otetaan aterian yhteydessä tai sen jälkeen, lääkkeen vaikutus on heikompi ja silloin tarvitaan yleensä suurempia annoksia. Monilla potilailla laktuloosin vaikutus suolen toimintaan saattaa kestää useita päiviä, jolloin riittää, että liuosta otetaan vain joka

toinen tai kolmas päivä. LEVOLAC vaikuttaa myös ilman erityistä ruokavaliota, mutta kuitupitoinen ruoka on kuitenkin tärkeä osa sitkeän ummetuksen hoitoa. Käy lääkärissä, mikäli ummetuksesi jatkuu LEVOLAC-hoidosta huolimatta.

### **Yhteisvaikutukset**

LEVOLAC-valmisteella ei ole todettu yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Jos LEVOLAC-hoidon aikana esiintyy jatkuvasti ripulia, saattaa seurauksena olla elektrolyyttien (erityisesti kaliumin) vajaumus, ja tällöin sydänglykosidien vaikutus saattaa voimistua kaliumin puutteen vuoksi.

### **Annostus ja antotapa**

LEVOLAC-valmisteen annostus on yksilöllinen. Alla on esitetty tavanomaiset annosteluohjeet.

**Ummetuksen hoitoon** aikuisille 30 ml 3–4 päivän ajan tai kunnes lääke alkaa vaikuttaa. Ylläpitoannos on yksilöllinen, tavallisesti 15 ml (10–30 ml) vuorokaudessa. 6–14-vuotiaille lapsille 15 ml 3–4 päivän ajan. Ylläpitoannos on yksilöllinen, tavallisesti 7,5 ml (5–10 ml) vuorokaudessa. Vauvojen ja leikki-ikäisten aloitusannos on 2,5–10 ml ja tarvittaessa ylläpitoannos on keskimäärin 5 ml vuorokaudessa.

### **Raskaus ja imetys**

LEVOLAC-oraaliliuosta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

### **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

LEVOLAC ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Haittavaikutukset**

Hoidon alussa ilmenee usein ilmavaivoja. Annoksen pienentäminen ja/tai vuorokausiannoksen ottaminen useampana pienenä annoksena auttaa usein nopeasti näihin vaivoihin. Pahoinvointia ja oksentelua saattaa esiintyä, erityisesti kun käytetään suuria annoksia. Jos LEVOLAC-valmisteen käytön aikana ilmenee tässä pakkausselosteessa mainitsemattomia haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi.

### **Yliannostus**

Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia. Pitkittynyt ripuli voi aiheuttaa erityisesti kaliumin vajausta.

### **Säilytysohjeet**

LEVOLAC-oraaliliuos säilytetään huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

### **Kelpoisuusaika**

Valmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pakkaukseen. Valmistetta ei tule käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen eikä silloin, kun siinä on silmin havaittavia muutoksia.

### **Vanhentuneen lääkkeen ja pakkauksen hävittäminen**

Hävitä vanhentunut lääke pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita.

Pakkausseloste on tarkistettu 10.10.2003.

## LEVOLAC 670 mg/ml, oral lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du använder medicinen. Bipacksedeln innehåller viktig information om läkemedlet och dess användning. Kontakta antingen apoteket eller läkaren, om något är oklart eller du har frågor.

### Sammansättning och beskrivning av preparatet

Verksamt ämne: laktulos 670 mg/ml. Preparatet innehåller dessutom högst 100 mg/ml galaktos, högst 67 mg/ml laktos och högst 6 mg/ml fruktos samt epilaktos och tagatos.

Hjälpämne: renat vatten.

Beskrivning av preparatet: gulaktig, klar, viskös vätska.

### Verkningsätt

Det verksamma ämnet i LEVOLAC är ett syntetiskt socker, laktulos, som bildas av fruktos och galaktos. Då laktulos spjälks i tjocktarmen, bildas bl.a. mjölksyra och ättiksyra, vilka ökar surheten i tarmen och vätskehalten i tarminnehållet. Därvid uppmjukas tarminnehållet och trycket i tarmen ökar. Detta stimulerar tarmfunktionen och det blir lättare att tömma tarmen.

### Innehållare av försäljningstillstånd

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

### Tillverkare

Oy Leiras Finland Ab, PB 35, 10601 Ekenäs, tfn 020 746 5200

### Användningsområde

LEVOLAC används vid behandling av förstoppning. Läkaren kan ibland ordinera preparatet även för andra symtom.

### Användningsberäkningar

Använd inte LEVOLAC om du har galaktosemi.

### Försiktighetsåtgärder

LEVOLAC innehåller laktos (högst 67 mg/ml), och därför kan magbesvär förekomma i samband med användningen av LEVOLAC hos patienter med svår laktosintolerans. Stora LEVOLAC-doser kan förorsaka diarré. I sådana fall skall dosen minskas eller användningen av LEVOLAC avslutas.

### Att observera vid användning av LEVOLAC

De vanliga doser som används vid behandling av förstoppning påverkar i allmänhet inte blodsockervärdena hos diabetiker.

Dosen bör helst tas som en engångsdos på morgonen. LEVOLAC verkar snabbt då 15–45 ml av lösningen blandas med 1–2 dl vatten, kaffe, te, saft eller mjölk och dricks på morgonen på tom mage. En kraftig avföringsreflex uppstår vanligen cirka 2 timmar efter dosen.

LEVOLAC-behandlingen verkar dock individuellt, och effekten kan ibland börja långsammare, först efter några dagar.

Om LEVOLAC tas i samband med eller efter måltid, är verkan svagare och då behövs vanligen större doser. Hos många patienter kan LEVOLAC påverka tarmfunktionen i flera dagar, och då räcker det med att ta preparatet endast varannan eller var tredje dag. LEVOLAC verkar även utan speciell diet, men fiberrik mat är en viktig del vid behandlingen av ihållande förstoppning. Tala med läkaren ifall förstoppningen fortsätter trots behandlingen med LEVOLAC.

## **Samverkningar**

LEVOLAC har inte befunnits ha samverkan med andra läkemedel. Om ihållande diarré förekommer under LEVOLAC-behandlingen, kan detta föranleda brist på elektrolyter (särskilt kalium), och då kan verkan av hjärtglykosider bli förstärkas på grund av kaliumbristen.

## **Dosering och administrering**

Doseringen av LEVOLAC-lösning är individuell. De vanligaste doseringsanvisningarna är angivna nedan.

**Vid behandling av förstoppning** för vuxna 30 ml under 3–4 dagar eller tills läkemedlet börjar verka. Underhållsdosen är individuell, vanligen 15 ml (10–30 ml) om dagen.

För barn mellan 6 och 14 år 15 ml under 3–4 dagar. Underhållsdosen är individuell, vanligen 7,5 ml (5–10 ml) om dagen.

För spädbarn och barn i lekåldern är initialdosen 2,5–10 ml, och vid behov är underhållsdosen vanligen 5 ml om dagen.

## **Graviditet och amning**

LEVOLAC kan användas under graviditet och amning.

## **Inverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner**

LEVOLAC påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **Biverkningar**

I början av behandlingen förekommer ofta gasbesvär. Om dosen minskas och/eller den dagliga dosen fördelas i flera mindre doser lindras dessa besvär ofta snabbt.

Illamående och kräkningar kan förekomma speciellt i samband med stora doser.

Berätta för läkaren, om du får andra biverkningar än de som nämns i denna bipacksedel.

## **Överdoser**

Överdosereringen kan förorsaka diarré. Ihållande diarré kan föranleda brist på kalium.

## **Förvaring**

LEVOLAC-lösning förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

## **Hållbarhetstid**

Preparatet skall inte användas efter sista användningsdatum som står på förpackningen eller om preparatet synbart förändrats.

## **Förstöring av för gammal medicin och förpackning**

Vid förstöring av för gammal medicin och förpackning bör du följa de föreskrifter som gäller i din hemkommun.

Bipacksedeln är granskad 10.10.2003.