

LACTULOSE STADA® SYRUP

Lactulose 66.7g / 100ml Syrup

What is in this leaflet

What LACTULOSE STADA® SYRUP is used for

How LACTULOSE STADA® SYRUP works

Before you use LACTULOSE STADA® SYRUP

How to take LACTULOSE STADA® SYRUP

While you are using LACTULOSE STADA® SYRUP

Side effects

After using LACTULOSE STADA® SYRUP

Product description

What LACTULOSE STADA® SYRUP is used for

- constipation which fails to adequately respond to a high-fibre diet and other general measures
- disorders where bowel movement needs to be facilitated
- preventing and treat portosystemic encephalopathy (i.e. the brain disturbance associated with chronic liver failure, in particular cirrhosis of the liver)

How LACTULOSE STADA® SYRUP works

Lactulose, a disaccharide of D-galactose and fructose, is not hydrolysed by small intestinal mucosa disaccharidases. In the colon, lactulose is broken down by bacterial enzymes to short-chain fatty acids, mainly lactic acid and acetic acid, as well as methane and hydrogen. The laxative activity of lactulose is due to two effects:

- Osmotic water retention triggered by the disaccharide and acids increase the bulk of the colonic contents indirectly stimulating peristalsis.
- The acids are thought to stimulate peristalsis directly.

Before you use LACTULOSE STADA® SYRUP

When you must not take it

- if you are allergic to lactulose or any of the other ingredients of Lactulose STADA® Syrup;
- if you have symptoms of stomach ache, vomiting and fever. This might be a sign of a serious disorder, e.g. bowel obstruction (ileus) or gastrointestinal inflammation. If you are experiencing such symptoms, you should consult a doctor immediately.
- if you are suffering from a very rare condition called galactose intolerance, you must not use Lactulose STADA® Syrup because due to the manufacturing process, Lactulose STADA® Syrup contains small amounts of galactose (100ml Lactulose STADA® Syrup contains not more than 10g of galactose).

Before you start to take it

This medicine contains fructose, galactose and lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Lactulose STADA® Syrup. If you have been experiencing constipation for a prolonged period, you should consult a doctor and have yourself examined before starting treatment with Lactulose STADA® Syrup because chronic impairment of bowel movement may be a sign of a more serious illness.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are using or have recently used any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Lactulose STADA® Syrup can increase potassium loss caused by other medicines taken at the same time. Such medicines include certain diuretics, corticosteroids and antifungal drug Amphotericin B. Patients with potassium deficiency are more sensitive to cardiac glycosides.

How to take LACTULOSE STADA® SYRUP

How much to take

Constipation

Adults: once or twice daily
7.5 - 15 ml Lactulose STADA® Syrup

Children: once or twice daily
1-6 years old: 4.5 - 9ml Lactulose STADA® Syrup

Particularly at the start of constipation treatment, higher doses of Lactulose STADA® Syrup are required. This somewhat higher starting dose can generally be reduced after 3-4 days.

Portosystemic encephalopathy **Adults**

At the start of portosystemic encephalopathy treatment, adults should take 5-10 g, 3 to 4 times a day (equivalent to 7.5 - 15 ml Lactulose STADA® Syrup). Thereafter, the dose should be slowly and carefully increased to 20 - 30 g, 3 to 4 times a day (equivalent to 30 - 45 ml Lactulose STADA® Syrup). The aim should be to produce two to three soft stools per day.

When to take it

Lactulose STADA® Syrup should be taken after main meals. In cases where a single dose was sufficient to successfully treat constipation, this dose should be taken in the morning after breakfast.

How long to take it

The duration of therapy will depend on the development of the clinical picture. Please consult your physician or pharmacist, if you have the impression that the effect of Lactulose STADA® Syrup is either too strong or too weak.

If you forget to take it

If you have forgotten to take your Lactulose STADA® Syrup dose, continue with your treatment as recommended, without increasing the dose of your own accord. If in doubt, ask your doctor for advice.

If you take too much (overdose)

If you take too much Lactulose STADA® Syrup, nausea, vomiting, diarrhoea, dehydration and electrolyte losses may occur, which must be corrected where necessary with drug-based therapy. In the event of an overdose, please tell your doctor if such symptoms occur. He/she will then decide on any

therapeutic measures that need to be taken.

While you are using LACTULOSE STADA® SYRUP

Things you must do

Always take Lactulose STADA® Syrup exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Things you must not do

Do not use Lactulose STADA® Syrup after the expiry date which is stated on the label and outer carton.

Things to be careful of

This medicine contains fructose, galactose and lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Lactulose STADA® Syrup.

Side effects

Gastrointestinal disorders

At moderate doses, mild stomach ache, trapped wind or flatulence may occur at the start of treatment. At high doses nausea, vomiting and diarrhoea with electrolyte imbalances may also occur.

Date of revision

10 January 2012

If diarrhoea and subsequent fluid/electrolyte imbalances should occur during treatment with Lactulose STADA®, these must be treated with drugs as appropriate. Onset of dehydration, or a lack of potassium or sodium salts, must also be corrected. Often in such cases, a reduction in the Lactulose STADA® dose is also required. If you should notice any of these side effects, please tell the doctor treating you. He/she will then decide whether the Lactulose STADA® dose should be reduced. Discontinuation of treatment is required in rare cases.

After using LACTULOSE STADA® SYRUP

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C. Once opened, keep the bottle tightly closed.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines

no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

What it looks like?

Clear liquid.

Lactulose STADA® is available in packs of 200 ml, 500 ml and 1000 ml (tender) of syrup.

Not all pack sizes available in the market.

Ingredients

The active substance is lactulose 100 ml syrup contains 66.7 grams of lactulose.

Note: Due to the manufacturing process, Lactulose STADA® contains fructose, galactose and lactose.

The other ingredients are

D-galactose, lactose monohydrate, purified water.

MAL20020372X

Manufacturer

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany.

Marketing Authorisation Holder

Stadpharm Sdn Bhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor.

LACTULOSE STADA® SYRUP

Lactulose 66.7g / 100ml Sirap

Apakah yang ada pada risalah ini?

Apakah kegunaan LACTULOSE STADA® SYRUP
Bagaimana LACTULOSE STADA® SYRUP berfungsi
Sebelum mengambil LACTULOSE STADA® SYRUP
Cara menggunakan LACTULOSE STADA® SYRUP
Semasa menggunakan LACTULOSE STADA® SYRUP
Kesan-kesan sampingan
Cara penyimpanan dan pelupusan LACTULOSE STADA® SYRUP
Maklumat lanjut

Apakah kegunaan LACTULOSE STADA® SYRUP

- sembelit yang gagal untuk respons secukupnya terhadap diet fiber tinggi dan langkah-langkah am yang lain
- gangguan di mana pergerakan usus perlu dimudahkan
- mencegah dan merawat ensefalopati portosistemik (iaitu gangguan otak yang berkaitan dengan kegagalan hati yang kronik, khususnya sirosis hati)

Bagaimana LACTULOSE STADA® SYRUP berfungsi

Lactulose, disaccharide D-galaktosa dan fruktosa, tidak dihidrolisiskan oleh disaccharidase mukosa usus kecil. Dalam kolon, lactulose dipecahkan oleh enzim bakteria kepada asid lemak rangkai pendek, terutamanya asid laktik dan asid asetik, serta metana dan hidrogen. Aktiviti laksatif lactulose adalah disebabkan oleh dua kesan:

- Retensi air osmotik yang dicetuskan oleh disaccharide dan asid-asid itu meningkatkan sejumlah besar kandungan kolon secara tidak langsung merangsang peristalsis.
- Asid-asid itu dijangka merangsang peristalsis secara langsung.

Sebelum mengambil LACTULOSE STADA® SYRUP

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alergik terhadap lactulose atau mana-mana ramuan Sirap Lactulose STADA® yang lain;
- jika anda mempunyai simptom sakit perut, muntah dan demam. Ini boleh menjadi tanda gangguan yang serius, contohnya halangan usus (ileus) atau inflamasi gastrousus. Jika anda mengalami simptom-simptom tersebut, anda harus berjumpa dengan doktor serta-merta.
- jika anda menderita keadaan jarang berlaku yang dipanggil intoleransi galaktosa, anda tidak harus menggunakan Sirap Lactulose STADA® kerana akibat proses pengilangan, Sirap Lactulose STADA® mengandungi sejumlah kecil galaktosa (100ml Sirap Lactulose STADA® mengandungi tidak lebih daripada 10g galaktosa).

Sebelum anda mula mengambil

Ubat ini mengandungi fruktosa, galaktosa dan laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda intoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor sebelum mengambil Sirap Lactulose STADA®.

Jika anda mengalami sembelit untuk tempoh yang panjang, anda perlu berjumpa dengan doktor dan diperiksa sebelum bermula rawatan dengan Sirap Lactulose STADA® kerana kelemahan pergerakan usus yang kronik boleh merupakan tanda penyakit yang lebih serius.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Sirap Lactulose STADA® boleh meningkatkan kehilangan potassium yang disebabkan oleh ubat-ubat lain yang diambil pada masa yang sama. Ubat-ubat ini termasuk diuretik, kortikosteroid dan ubat antikulat Amphotericin B. Pesakit yang kekurangan potassium lebih sensitif terhadap glikosida kardiak.

Cara menggunakan LACTULOSE STADA® SYRUP

Berapa banyak harus diambil

Sembelit

Dewasa: sekali atau dua kali sehari 7.5 - 15 ml Sirap Lactulose STADA®

Kanak-kanak: sekali atau dua kali sehari berumur 1-6 tahun: 4.5-9ml Sirap Lactulose STADA®

Khususnya pada awal rawatan sembelit, dos Sirap Lactulose STADA® yang lebih tinggi diperlukan. Dos permulaan yang agak tinggi ini secara am boleh dikurangkan selepas 3-4 hari.

Ensefalopati Portosistemik

Dewasa

Pada awal rawatan ensefalopati portosistemik, dewasa harus mengambil 5-10 g, 3 hingga 4 kali sehari (bersamaan dengan 7.5 - 15 ml Sirap Lactulose STADA®). Selepas itu, secara perlahan-lahan dan berhati-hati dos harus ditingkatkan kepada 20 - 30 g, 3 hingga 4 kali sehari (bersamaan dengan 30 - 45 ml Sirap Lactulose STADA®). Tujuannya adalah untuk mengeluarkan dua hingga tiga najis lembut sehari.

Bila perlu diambil

Sirap Lactulose STADA® harus diambil selepas hidangan utama. Dalam kes dos tunggal adalah cukup untuk merawat sembelit dengan jayanya, dos ini harus diambil pada waktu pagi selepas sarapan.

Berapa lama perlu diambil

Tempoh terapi akan bergantung kepada perkembangan gambaran klinikal. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi, jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Sirap Lactulose STADA® Syrup itu sama ada terlalu kuat atau terlalu lemah.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil dos Sirap Lactulose STADA®, teruskan dengan rawatan yang disyorkan, tanpa meningkatkan dos itu sendiri. Jika dalam keraguan, minta doktor untuk nasihat.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda mengambil terlalu banyak Sirap Lactulose STADA®, meloya,

muntah, cirit-birit, dehidrasi dan kehilangan elektrolit boleh berlaku, yang harus dibetulkan jika perlu dengan terapi berasaskan ubat.

Dalam kes dos berlebihan, sila beritahu doktor jika simptom tersebut berlaku. Doktor akan menentukan langkah-langkah terapeutik yang perlu diambil.

Semasa menggunakan LACTULOSE STADA® SYRUP

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil Sirap Lactulose STADA® tepat seperti yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Sirap Lactulose STADA® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton luar.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini mengandungi fruktosa, galaktosa dan laktosa. Jika anda telah diberitahu doktor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor sebelum mengambil Sirap Lactulose STADA®.

Kesan-kesan sampingan

Gangguan gastrousus

Pada dos yang sederhana, sakit perut

ringan, angin yang terperangkap atau kembung perut boleh berlaku pada awal rawatan. Pada dos tinggi, meloya, muntah dan cirit-birit dengan ketidakseimbangan elektrolit juga boleh berlaku.

Jika cirit-birit dan seterusnya cecair/ketidakseimbangan elektrolit berlaku semasa rawatan dengan Lactulose STADA®, ini perlu dirawat dengan ubat yang sesuai. Bermulanya dehidrasi, atau kekurangan garam potassium atau sodium, juga perlu dibetulkan. Biasanya dalam kes seperti ini, pengurangan dos Lactulose STADA® juga perlu diadakan.

Jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan ini, sila beritahu doktor yang merawat anda.

Doktor akan menentukan sama ada dos Lactulose STADA® perlu dikurangkan. Pemberhentian rawatan diperlukan dalam kes yang jarang berlaku.

Cara penvimpanan dan pelupusan LACTULOSE STADA® SYRUP

Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada kanak-kanak. Jangan simpan ubat melebihi 25°C. Setelah dibuka, pastikan botol tertutup rapat.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Cecair jernih

Lactulose STADA® tersedia dalam pek 200 ml, 500 ml dan 1000 ml (tender) sirap.

Tidak semua saiz pek terdapat di pasaran.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah lactulose
100 ml sirap mengandungi 66.7 gram lactulose.

Nota: Oleh sebab proses pengilangan, Lactulose STADA® mengandungi fruktosa, galaktosa dan laktosa.

Bahan-bahan lain ialah

D-galaktosa, laktosa monohidrat, air yang dimurnikan.

Nombor MAL: MAL20020372X

Pengilang

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany.

Pemegang Autorisasi Pemasaran

StadpharmSdnBhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

20 Januari 2012

