

KULLANMA TALİMATI

LACTOZEN 667 mg/mL şurup

Ağız yolundan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 15 mL çözeltide (1 ölçek) 10 gram laktüloz (667 mg/mL) (inek sütünden elde edilmiştir) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** LACTOZEN Şurup hiçbir yardımcı madde içermemektedir, ancak, üretiminde ortaya çıkan küçük miktarlarda şekerler (örn. laktoz (inek sütü), galaktoz, epilaktoz, fruktoz) içerebilir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LACTOZEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LACTOZEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LACTOZEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LACTOZEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LACTOZEN nedir ve ne için kullanılır?

LACTOZEN, ağız yolundan kullanılan, berrak, renksiz veya açık kahverengimsi-sarı viskoz çözeltidir. Plastik kapaklı cam şişelerde, 5, 10 ve 15 mL işaretli 15 mL'lik ölçeği ile birlikte sunulmaktadır.



LACTOZEN laktüloz adı verilen bir laksatif içerir. Laktüloz, bağırsak içine su çekerek, gaitayı (dışkıyı) yumuşatır ve bağırsaktan geçişini kolaylaştırır. Laktüloz emilime uğramaz.

Aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kabızlıkta: Kalın barsakların normal çalışma ritmini kazanmasını sağlamak,
- Gaita (dışkı) kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra),
- Hepatik ensefalopati (HE) denilen zihin karışıklığına, titremeye, koma dahil olmak üzere bilinç seviyesinde azalmaya sebep olan bir karaciğer hastalığı: Karaciğer koması veya koma öncesi, tedavi ve korunmasında kullanılır.

2. LACTOZEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LACTOZEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer içerisindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşimine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) LACTOZEN'i kullanmayınız.
- Seyrek görülen bir hastalık olan galaktozemi (galaktozu metabolize eden enzimin doğuştan eksik olması durumu) durumunda,
- Sindirim sisteminde kabızlığa sebep olabilecek tıkanıklık, sindirim sistemi organlarında delinme veya delinme riski.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, LACTOZEN'i kullanmayınız. Emin değilseniz, LACTOZEN'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LACTOZEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle aşağıdakiler olmak üzere, herhangi bir şikayetiniz ya da hastalığınız varsa, LACTOZEN'i kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- açıklanamayan bir karın ağrınız varsa,
- laktozu (süt şekeri) sindiremiyorsanız,
- diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa.



Diyabetiniz varsa ve HE için tedavi ediliyorsanız, LACTOZEN dozunuz daha yüksek olacaktır. Bu yüksek doz, çok miktarda şeker içerir. Bu nedenle, diyabet tedavisi için kullandığınız ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Ayarlanmamış dozların kronik kullanımı (günde 2-3'ten fazla yumuşak dışkılamaya sebep olan) veya yanlış kullanım, ishale ve elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olabilir. Laksatif tedavisi sırasında, yeterli miktarda sıvı tüketmelisiniz (günde yaklaşık 2 litre, 6-8 su bardağına eşdeğer).

Eğer birkaç günlük tedaviden sonra durumunuzda iyileşme olmazsa ya da şikayetleriniz kötüye giderse, lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar

Özel durumlarda doktorunuz çocuk ya da bebekler için LACTOZEN'i reçeteleyebilir. Bu durumlarda, doktorunuz tedaviyi dikkatle takip etmelidir. LACTOZEN'i bebeklere ve küçük çocuklara, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, sadece gerekli tıbbi koşullarda verilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LACTOZEN'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

LACTOZEN yemekle veya yemekten bağımsız olarak alınabilir. Yiyecek veya içecekler için bir kısıtlama söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

LACTOZEN, hamilelik sırasında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.



LACTOZEN şurup, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

LACTOZEN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

LACTOZEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LACTOZEN şurup, küçük miktarlarda süt şekeri (laktoz) galaktoz, epilaktoz veya früktoz içerebilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LACTOZEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LACTOZEN şurubu her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LACTOZEN'i ölçek kabı ile kullanınız.

- LACTOZEN'i meyve suyu, süt veya su ile karıştırabilirsiniz. Bol sıvı tüketmeniz (gün boyunca yaklaşık 6-8 su bardağı) önerilir.
- Dozunuzu hemen yutunuz. Ağızda bekletmeyiniz çünkü, LACTOZEN özellikle uzun dönem kullanıldığında, şeker içeriği diş çürümesine sebep olabilir.
- LACTOZEN'in etkisini göstermesi 2-3 günü bulur.
- Doktorunuz, alacağınız dozu ilaca verdiğiniz yanıtı göre ayarlayacaktır.

Kabızlıkta veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda doz uygulaması:

LACTOZEN günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir. Doktorunuz size hangi sıklıkta kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.



	Günlük Başlangıç Dozu	Günlük İdame Dozu
Erişkinler ve ergenler	15 – 45 mL	15 – 30 mL
Çocuklar (7 - 14 yaş arası)	15 mL	10 – 15 mL
Çocuklar (1 - 6 yaş arası)	5 – 10 mL	5 – 10 mL
1 yaşın altındaki bebeklerde	5 mL'ye kadar	5 mL'ye kadar

Hepatik Ensefaloptati'de (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Başlangıç dozu: Günde 3 – 4 defa 30-45 mL

Sonrasında bu doz, doktorunuz tarafından günde 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilecek şekilde ayarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LACTOZEN yalnızca ağız yoluyla kullanım içindir.
- Günlük tek doz reçete edildiğinde, doz düzenli olarak günün aynı saatinde (örn. kahvaltı sırasında) alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** LACTOZEN'in değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıdaki tabloda bulabilirsiniz.

Laksatif preparatların çocuklarda ve bebeklerde kullanımı, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, olağan dışı durumlarda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

LACTOZEN'i doktorunuza danışmadan ve doktorunuzun kontrolü dışında, 14 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

HE'li çocukların (yenidoğandan 18 yaşına kadar) tedavisi için bilgi mevcut değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:** Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.



Eğer LACTOZEN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LACTOZEN kullandıysanız:

LACTOZEN'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çok yüksek doz alırsanız, ishal ve karın ağrısı yaşayabilirsiniz. Bu durumda, belirtilerin gerilemesi için tedavi durdurulmalı ya da doz yeterli derecede azaltılmalıdır.

Diyareye bağlı yoğun sıvı kaybı (dehidrasyon) durumunda ya da kusma görülmesi halinde, tedavi gerekebilir. Bu durumlarda lütfen doktorunuza danışınız.

LACTOZEN'i kullanmayı unutursanız:

LACTOZEN'i kullanmayı unutursanız, endişe etmeyiniz. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LACTOZEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LACTOZEN için aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişide görülebilir)

- ishal

Yaygın (10 kişide en fazla 1 kişide görülebilir)

- gaz oluşumu
- bulantı
- kusma
- karın ağrısı

Yaygın olmayan (100 kişide en fazla 1 kişide görülebilir)

- ishale bağlı elektrolit dengesizliği



Tedavinin ilk birkaç gününde gaz oluşabilir ve genellikle birkaç gün sonra geçer. Belirtilen dozdan daha yüksek doz alındığında karın ağrısı ve ishal oluşabilir. Böyle durumlarda doz azaltılmalıdır.

Uzun zaman boyunca yüksek doz (normalde sadece hepatik ensefalopati (HE) tedavisinde kullanılan dozlar kadar) kullanırsanız, ishale bağlı olarak elektrolit dengesizliği yaşayabilirsiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titeck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LACTOZEN’in saklanması

LACTOZEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LACTOZEN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Dr. Sertus İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Bağcılar / İstanbul



Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Çerkezöy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 30.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.

