

# Patient Information leaflet (PIL)

## Imlax<sup>®</sup> 10g/15 ml Solution

### Lactulose 10 g/15 ml added as Lactulose concentrate

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### **In this leaflet:**

1. What Imlax is and what it is used for.
2. Before you take Imlax.
3. How to take Imlax.
4. Possible side effects.
5. How to store Imlax.
6. Contents of the pack and other further information.

## **1. What Imlax is and what it is used for**

### **Pharmacotherapeutic group**

Imlax contains a laxative called lactulose. It makes the stool softer and easier to pass, by drawing water into the bowel. It is not absorbed into your body.

### **Therapeutic indications**

- Imlax is used to treat constipation (infrequent bowel movements, hard and dry stools).
- Imlax is used to treat hepatic encephalopathy (a liver disease causing confusion, tremor, and decreased level of consciousness). Hepatic encephalopathy can lead to a hepatic coma.

## **2. Before you take Imlax**

### **Do not take Imlax if**

- You are allergic (hypersensitive) to lactulose or any of the other ingredients of Imlax (listed in Section 6).
- You have a rare problem called 'galactosaemia'.
- You have a blockage caused by anything else but normal constipation, digestive perforation or risk of digestive perforation.

Do not take Imlax if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Imlax.

### **Warnings and precautions:**

Talk to your doctor or pharmacist before taking Imlax if you suffer from any medical conditions or illnesses, in particular:

- ☒ If you suffer from unexplained tummy ache
- ☒ If you are unable to digest milk sugar (lactose intolerant)
- ☒ If you have diabetes

You should not take Imlax if you suffer from:

- ☒ Galactose or fructose intolerance
- ☒ Lapp lactase deficiency
- ☒ Glucose-galactose malabsorption

If you have diabetes and are treated for hepatic encephalopathy, your dose of Imlax will be higher. This high dose contains a large amount of sugar. Therefore, your doctor may recommend that you need to adjust the dose of your anti-diabetic medicine.

Chronic use of unadjusted dosages (exceeding 2-3 soft stools per day) or misuse can lead to diarrhea and disturbance of the electrolytes balance.

During the treatment with laxatives you should drink sufficient amounts of fluids (approx. 2 litres/day, equal to 6-8 glasses).

If you take Imlax for several days and there is no improvement in your condition or if your symptoms worsen, please contact your doctor.

### **Children**

In special circumstances your doctor may prescribe Imlax for a child, infant or baby. In these cases your doctor will supervise the treatment carefully. Imlax should only be given to infants and smaller children if indicated as it can influence the normal reflexes for passing stools.

### **Other medicines and Imlax**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

### **Taking Imlax with food and drink**

Imlax can be taken with or without food. There are no restrictions on what you can eat or drink.

### **Pregnancy, breast-feeding and fertility**

Talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine if you are pregnant, might become pregnant or are breast-feeding. Imlax can be used during pregnancy and when breast-feeding if necessary.

No effects on fertility are to be expected.

### **Driving and using machines**

Imlax has no or negligible influence on your ability to drive safely or use machines.

### **Important information about some of the ingredients in this medicine**

Imlax may contain Tagatose, Fructose, Galactose, Epilactose and Lactose in small amounts. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

## **3. How to take Imlax**

Always take Imlax exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacists have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

### **Taking this medicine**

- ✓ Take Imlax from a spoon or measuring cup.
- ✓ You can mix it with fruit juice or water. It is recommended that you drink plenty of fluids (approximately 6-8 glasses throughout the day).
- ✓ Swallow the dose immediately. Do not keep it in your mouth as the sugar content may lead to tooth decay, particularly if Imlax is taken for long periods.
- ✓ Imlax takes 2 to 3 days to start working.
- ✓ After this time you may be able to reduce the dose you take according to your needs.

### **Constipation**

**Adults and adolescents:** The starting dose is 15-45ml per day. After this the dose can be adjusted to 15-30ml daily.

**Children 7 to 14 years:** The starting dose is 15ml daily. After this the dose can be adjusted to 10-15ml daily.

**Children 1-6 years:** The usual dose is 5-10ml daily.

**Infants under 1 year:** The usual dose is up to 5ml daily.

*Use in Children:* Use of laxatives in children, infants, and babies should be exceptional and under medical supervision because it can influence the normal reflexes for passing stools.

Please do not give Imlax to children (under 14 years) before consulting your doctor for prescription and careful supervision.

### **Hepatic encephalopathy (adults only)**

**Adults:** The usual starting dose is 3 to 4 times a day of 30-45ml.

*Use in Children:* No information is available for treatment of children (newborn to 18 years of age) with hepatic encephalopathy.

*Use in elderly patients and patients with renal or hepatic insufficiency:* No special dosage recommendations exist.

### **If you take more Imlax than you should**

If you take more Imlax than you should, stop taking Imlax and talk to a doctor or pharmacist. You may have diarrhoea, loss of electrolytes and abdominal pain.

### **If you forget to take Imlax**

If you forget a dose of Imlax, do not worry. Just take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

### **If you stop taking Imlax**

Do not stop or change the treatment before talking to your doctor.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

## **4. Possible Side Effects**

Like all medicines, Imlax can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects have been reported with Imlax:

### **Very common (may affect more than 1 in 10 people)**

- Diarrhoea

### **Common (may affect up to 1 in 10 people)**

- Flatulence (wind)

- Nausea (feeling sick)
- Vomiting
- Abdominal pain

**Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)**

- Electrolyte imbalance due to diarrhoea

Flatulence may occur during the first few days of treatment. As a rule it disappears after a few days.

When dosages higher than instructed are used, abdominal pain and diarrhoea may occur. In such a case the dosage should be decreased.

If you use high doses (normally only associated with hepatic encephalopathy, HE) for an extended period of time, you may experience an electrolyte imbalance due to diarrhoea.

**Reporting of side effects**

❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, dentist or pharmacist.

❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

**5. How to store Imlax**

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original container at a temperature between 15 -30 °C, protect from freezing.
- After first opening the bottle, it can be used for 3 months.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack & other further information:**

**What Imlax contains**

The active substance is Lactulose 10 g/15 ml added as Lactulose concentrate

Also it may contains Tagatose, Fructose, Galactose, Epilactose and Lactose in small amounts.

**What Imlax looks like and contents of the pack**

Imlax 10g/15 ml is a clear colorless to amber solution with characteristic taste and fruity odor. It is available in an amber glass bottle of 100 ml with a child resistant closure and a measuring plastic cup.

**Marketing authorization holder and manufacturer**

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Imlax Solution.  
This leaflet was last revised in June 2020, version number 1405185-2

## نشرة معلومات المريض إملاكس® 10 غرام/15 مليلتر محلول لاكتيولوز 10 غرام/ 15 مليلتر مضاف على هيئة لاکتولوز مركز

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
  - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
  - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
  - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

### في هذه النشرة:

1. ما هو إملاكس وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال إملاكس
3. كيفية تناول إملاكس
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين إملاكس
6. محتوى العبوة وغيرها من المعلومات الأخرى.

### 1. ما هو إملاكس وما هي دواعي استعماله

#### المجموعة العلاجية

يحتوي إملاكس على ملين يدعى لاکتولوز. حيث يجعل البراز أكثر ليونة وسهل خروجه، عن طريق سحب الماء إلى الأمعاء. لا يتم امتصاصه في الجسم.

#### دواعي الإستعمال

- يستعمل إملاكس لعلاج الإمساك (حركات الأمعاء النادرة، البراز الصلب والجاف).
- يستعمل إملاكس لعلاج اعتلال الدماغ الكبدى (مرض كبدى يسبب الارتباك، الرعشة، انخفاض مستوى الوعي). يمكن أن يؤدي اعتلال الدماغ الكبدى إلى غيبوبة كبدية.

### 2. قبل القيام بتناول إملاكس

#### لا تتناول إملاكس إذا

- كان لديك حساسية (فرط الحساسية) من اللاكتيولوز أو أي من مكونات إملاكس الأخرى (المدرجة في القسم 6).
- كان لديك مشكلة نادرة تسمى "جالاكتوزا الدم".
- كان لديك انسداد بسبب أي شيء آخر مع إمساك طبيعى أو لديك ثقب في الجهاز الهضمي أو خطر حدوث ثقب في الجهاز الهضمي.
- لا تتناول إملاكس إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إملاكس.

#### التحذيرات والاحتياطات

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول إملاكس إذا كنت تعاني من أي حالات أو أمراض طبية، بشكل خاص:
- إذا كنت تعاني من ألم غير مفسر في البطن.
  - إذا كنت غير قادر على هضم سكر الحليب (عدم تحمل اللاكتوز)
  - إذا كنت مصابًا بمرض السكري

ينبغي عدم تناول إملاكس إذا كنت تعاني من:

✗ عدم تحمل الجالاكتوز أو الفركتوز

✗ نقص اللاكتيز لدى سكان لابلاند

✗ سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز

إذا كنت مصاباً بمرض السكري وتعالج من اعتلال الدماغ الكبدى، فسيتم رفع جرعتك من إملاكس. تحتوي هذه الجرعة العالية على كمية كبيرة من السكر. لذلك ، قد يوصي طبيبك بالحاجة إلى تعديل جرعة الدواء المضاد للسكري.

من الممكن أن يؤدي الاستخدام المزمّن للجرعات غير المعدلة (التي تتجاوز 2-3 براز لَيّن يوميًا) أو سوء الاستخدام إلى الإسهال واختلال توازن الأملاح.

أثناء العلاج بالمليينات، يجب أن تشرب كميات كافية من السوائل (حوالي 2 لتر يوميًا، بما يعادل 6-8 أكواب).

إذا تناولت إملاكس لعدة أيام ولم يطرأ تحسن على حالتك أو إذا كان لديك تفاقم في الأعراض، يرجى الاتصال بطبيبك.

### الأطفال

قد يصف الطبيب إملاكس لطفل أو رضيع في ظروف خاصة. في هذه الحالات سوف يشرف طبيبك على العلاج بعناية. يجب إعطاء إملاكس للرضع والأطفال الصغار فقط إذا تم وصفه لأنه قد يؤثر على ردود الفعل الطبيعية لخروج البراز.

### أدوية أخرى و إملاكس

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي دواء آخر.

### تناول إملاكس مع الطعام والشراب

يمكن تناول إملاكس مع أو بدون طعام. لا توجد قيود على ما يمكنك تناوله أو شربه.

### الحمل والرضاعة والخصوبة

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً، أو قد تصبحي حاملاً أو مرضعة. يمكن استخدام إملاكس أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية عند الضرورة . لا يتوقع حدوث آثار على الخصوبة.

### القيادة واستخدام الآلات

إملاكس ليس لديه تأثير أو تأثير ضئيل على قدرتك على القيادة بأمان أو استخدام الآلات.

### معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

يحتوي إملاكس على تجاتوز، فركتوز، جلاكتوز، إبيلاكتوز و لاكتوز بكميات قليلة. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم لبعض أنواع السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

## **3. كيفية تناول إملاكس**

تناول إملاكس دائماً كما هو موضح في هذه النشرة تماماً أو كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي. تفحص مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

### تناول هذا الدواء

✓ تناول إملاكس من ملعقة أو وعاء قياس.

✓ يمكنك مزج الدواء مع عصير الفاكهة أو الماء. من المستحسن أن تشرب الكثير من السوائل (حوالي 6-8 أكواب خلال اليوم).

✓ ابلع الجرعة على الفور. لا تبقه في فمك لأن محتوى السكر قد يؤدي إلى تسوس الأسنان، خاصة إذا تم تناول إملاكس لفترات طويلة.

✓ يستغرق إملاكس من 2 إلى 3 أيام لبدء العمل.

✓ بعد هذا الوقت قد تكون قادرًا على تقليل الجرعة التي تتناولها وفقًا لاحتياجاتك.

### البمساك

البالغون والمراهقون: الجرعة الابتدائية هي 15-45 ملييلتر في اليوم. بعد ذلك يمكن تعديل الجرعة إلى 15-30 ملييلتر في اليوم. الأطفال ما بين 7 و 14 سنة: الجرعة الابتدائية هي 15 ملييلتر في اليوم. بعد ذلك يمكن تعديل الجرعة إلى 10-15 ملييلتر في اليوم.

**الأطفال 1-6 سنوات:** الجرعة المعتادة هي 5-10 مليلتر في اليوم.  
**الرضع أقل من سنة:** الجرعة المعتادة تصل إلى 5 مليلتر في اليوم.  
الاستخدام في الأطفال: يجب أن يكون استخدام الملبينات عند الأطفال والرضع استثنائياً وتحت الإشراف الطبي لأنه قد يؤثر على ردود الفعل الطبيعية لخروج البراز. الرجاء عدم إعطاء إملاكس للأطفال (أقل من 14 عاماً) قبل استشارة الطبيب لئتم وصفه و الإشراف على ذلك بعناية.

#### **اعتلال دماغي كبدى (للبالغين فقط)**

**البالغين:** الجرعة الابتدائية المعتادة هي 3-4 مرات في اليوم من 30-45 مليلتر.  
الاستخدام لدى الأطفال: لا توجد معلومات متاحة لعلاج الأطفال (حديثي الولادة إلى 18 سنة) الذين يعانون من اعتلال الدماغ الكبدى.  
الاستخدام لدى المرضى المسنين ومرضى القصور الكلوي أو الكبدى: لا توجد توصيات خاصة للجرعة .

#### **في حال فرط الجرعة**

إذا تناولت إملاكس أكثر مما ينبغي، عليك التوقف عن تناول إملاكس والتحدث إلى طبيب أو صيدلي.  
قد يكون لديك إسهال وفقدان أملاح وآلام في البطن.

#### **في حال نسيان الجرعة**

إذا نسيت تناول جرعة من إملاكس، لا تقلق. فقط تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

#### **في حال وقف الجرعة**

لا توقف أو تغير العلاج قبل التحدث إلى طبيبك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### **4. الآثار الجانبية المحتملة:**

كما هو الحال مع جميع الأدوية، قد يسبب إملاكس آثاراً جانبية، على الرغم من عدم اشتراط حدوثها لدى الجميع. تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التي تحدث مع إملاكس:

**شائع جداً (قد يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)**

• إسهال

**شائع (قد يصيب ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)**

• انتفاخ البطن (الغازات)

• الغثيان

• التقيؤ

• آلام في البطن

**غير شائع (قد يصيب ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)**

• اختلال توازن الأملاح بسبب الإسهال

قد يحدث انتفاخ البطن خلال الأيام القليلة الأولى من العلاج. عادة ما يختفي بعد بضعة أيام.  
عند استخدام جرعات أعلى من التعليمات، قد يحدث ألم في البطن وإسهال. في هذه الحالة ينبغي تقليل الجرعة.  
إذا كنت تستخدم جرعات عالية (عادة ما ترتبط فقط بالاعتلال الدماغي الكبدى) لفترة طويلة، قد تعاني من اختلال توازن الأملاح بسبب الإسهال.

#### **الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيب الأسنان أو الصيدلي.



❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:  
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة  
<http://www.beitjalapharma.com>

## 5. كيفية تخزين إملاكس:

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15-30°م. بعيداً عن التجميد.
- بعد فتح عبوة الدواء للمرة الأولى، بالامكان استعمالها لمدة ثلاثة شهور.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

## 6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

### ماذا يحتوي إملاكس

المادة الفعالة: لاكتوبولوز 10 غرام/15 مليلتر مضاف على هيئة لاكتوبولوز مركز يحتوي أيضاً على كميات قليلة من تجاتوز، فركتوز، جلاكتوز، إبيلاكتوز و لاكتوز.

### كيف يبدو إملاكس ومحتوى العبوة

إملاكس 10 غرام/15 مليلتر هو محلول بدون لون إلى معتم اللون ذو طعم مميز ورائحة فواكه. متوفر ضمن عبوة زجاجية حجمها 100 مليلتر مع غطاء محكم ضد عبث الأطفال و وعاء قياس بلاستيكي.

### اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.com>

تتطبق هذه المعلومات فقط على إملاكس محلول.  
تم مراجعة هذه النشرة في حزيران 2020، رقم الإصدار 1405185-2