CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactugel, 650 mg/ml, żel doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml żelu doustnego zawiera 650 mg laktulozy w postaci laktulozy ciekłej 66% (m/obj.).
1 łyżka miarowa z 5 ml żelu doustnego zawiera 3,25 g laktulozy.

Zawiera fruktozę, galaktozę i laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny
Żel o zabarwieniu brązowawym do ciemnobrązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe zaparć.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. Dawka początkowa może być dostosowana indywidualnie po uzyskaniu odpowiedniego efektu leczenia (do dawki podtrzymującej). U niektórych pacjentów pożądane efekty leczenia mogą wystąpić po 2–3 dniach. Dawkę stosowaną raz na dobę należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, np. w trakcie śniadania.
Zalecane ilości produktu leczniczego należy odmierzyć za pomocą łyżki miarowej o pojemności 5 ml. Na przykład, aby odmierzyć 30 ml żelu, należy przyjąć 6 pełnych łyżek miarowych. W celu precyzyjnego dozowania i uniknięcia przepełnienia łyżki, nadmiar żelu należy zeskrobać z wypełnionej łyżki miarowej np. za pomocą tylnej części noża.

Zaparcia

	Dawka początkowa		Dawka podtrzymująca	
Dorośli i dzieci powyżej 14 lat	15 – 45 ml	co odpowiada około 10 – 30 g laktulozy	15 – 30 ml	co odpowiada około 10 – 20 g laktulozy
Dzieci (7 – 14 lat)	15 ml	co odpowiada około 10 g laktulozy	10 – 15 ml	co odpowiada około 7 – 10 g laktulozy
Dzieci (1 – 6 lat)	5 – 10 ml	co odpowiada około 3 – 7 g laktulozy	– – –	– – –
Niemowlęta	do 5 ml	co odpowiada około 3 g laktulozy	– – –	– – –

Dawkę należy zmniejszyć w przypadku wystąpienia biegunki. Dawkowanie należy dostosować indywidualnie, aby pacjent oddawał miękki stolec.

Sposób podawania
Lactugel podaje się doustnie. Laktulozę można stosować niezależnie od posiłków. Dawkę należy dostosować do efektów klinicznych. Laktulozę można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych, używając łyżki miarowej.

Czas trwania terapii
Czas trwania terapii należy dostosować do czasu występowania objawów.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Galaktozemia
- Niedrożność jelit
- Organiczne zaburzenia zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna)
- Bóle brzucha o nieznanej przyczynie

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Lactugel nie należy stosować w przypadku zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej.

Przewlekłe stosowanie niewłaściwych dawek oraz nadużywanie laktulozy może prowadzić do wystąpienia biegunki i zaburzenia równowagi elektrolitowej.

W przypadku braku pożądanego efektu terapeutycznego po stosowaniu produktu leczniczego przez kilka dni, należy skontaktować się z lekarzem.

U dzieci przeczyszczające produkty lecznicze należy stosować tylko w wyjątkowych sytuacjach i pod opieką lekarza.

Laktulozę należy stosować ostrożnie u niemowląt i u małych dzieci, które mogą mieć niewykrytą nietolerancję fruktozy dziedziczoną autosomalnie recesywnie. U tych pacjentów niepełny rozkład fruktozy może prowadzić do fruktozemii oraz do fruktozurii, hipoglikemii i związanych z hipoglikemią zaburzeń czynności wątroby, nerek oraz mózgu.
Podczas leczenia laktulozą może zostać zmieniony odruch defekacji .

U pacjentów z zespołem żołądkowo-sercowym (zespół Roemhelda) laktulozę należy stosować tylko po konsultacji z lekarzem. Jeśli u tych pacjentów po zastosowaniu laktulozy wystąpią objawy takie, jak wzdęcie lub bębnica, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

U pacjentów w podeszłym wieku lub ze złym stanem zdrowia oraz u pacjentów, którzy stosują laktulozę przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, zaleca się okresową kontrolę elektrolitów.

Podczas terapii przeczyszczającymi produktami leczniczymi zaleca się picie dużych ilości płynów (1,5 – 2 litrów na dobę, co odpowiada 6 – 8 szklankom).

Ważne informacje o niektórych składnikach produktu leczniczego Lactugel
Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, nietolerancją galaktozy np. galaktozemią, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Informacje dla chorych na cukrzycę i pacjentów z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów
Dawki zazwyczaj stosowane w zaparciach nie powinny stanowić problemu dla chorych na cukrzycę.

Jednakże, Lactugel może zawierać śladowe ilości cukrów (nie więcej niż 6,5 mg/ml fruktozy, 65 mg/ml laktozy, 97,5 mg/ml galaktozy, 65 mg/ml epilaktozy i 26 mg/ml tagatozy) powstałe w trakcie syntezy laktulozy. 1 łyżka miarowa produktu leczniczego z 5 ml żelu doustnego (około 6,7 g) zawiera maksymalnie 0,98 g łatwo przyswajalnych węglowodanów m.in. fruktozy, laktozy, galaktozy co odpowiada 0,08 jednostkom chlebowym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Laktuloza może nasilić utratę potasu powodowaną przez inne produkty lecznicze (np. przez moczopędne produkty lecznicze, steroidy i amfoterycynę B). Laktuloza może powodować zmniejszenie stężenia potasu w surowicy, co może nasilać działanie glikozydów nasercowych. Stwierdzono, iż wraz ze wzrostem dawki laktulozy obniża się pH w okrężnicy. Z tego względu produkty lecznicze, których uwalnianie zależne jest od pH okrężnicy, mogą ulegać inaktywacji (np. produkty lecznicze z grupy 5-aminosalicylanów).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ograniczone dane dotyczące zastosowania produktu leczniczego w okresie ciąży nie wskazują, że laktuloza wywołuje wady rozwojowe i działa szkodliwie na płód/noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój embrionalny/płodowy, poród i rozwój poporodowy (patrz punkt 5.3).
Można rozważyć stosowanie laktulozy w okresie ciąży, jeśli to konieczne.
Lactugel może być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lactugel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Na początku leczenia mogą wystąpić wzdęcia, które z reguły ustępują po kilku dniach. W razie stosowania większych dawek niż zalecane mogą wystąpić ból brzucha i biegunka. W takim przypadku należy zmniejszyć dawkowanie.

<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>
Bardzo często (≥ 1/10): wzdęcia, bóle brzucha.

Często (≥ 1/100 do < 1/10): nudności, wymioty; w przypadku stosowania zbyt dużych dawek, biegunka.

W przypadku długotrwałego przyjmowania zalecanych dawek, które prowadzą do utrzymywania się luźnych stolców, mogą wystąpić zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej powiązane ze stosowaniem innych przeczyszczających produktów leczniczych.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli przyjęta dawka jest zbyt duża mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata elektrolitów.
Leczenie przedawkowania: przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki. Znaczna utrata płynów spowodowana biegunką lub wymiotami może wymagać uzupełnienia elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające o działaniu osmotycznym, kod ATC: A06AD11

Laktuloza jest syntetycznym dwucukrem złożonym z D-galaktozy i fruktozy. W jelicie grubym laktuloza jest rozkładana pod wpływem enzymów bakteryjnych do krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych, przede wszystkim kwasu mlekowego i octowego oraz do metanu i wodoru. Takie działanie prowadzi do obniżenia pH i wzrostu ciśnienia osmotycznego w okrężnicy, co stymuluje perystaltykę oraz wzrost zawartości wody w stolcu.

Zwiększone dawkowanie laktulozy powoduje obniżenie wartości pH, co prowadzi do zakwaszenia treści okrężnicy i zmiany wchłanianego amoniaku (NH_3) w niewchłanialne jony amoniowe NH_4^+. Następuje przyspieszone wydalanie azotu w stolcu, co ma znaczenie w leczeniu hiperamonemii.

Obniżenie pH w okrężnicy hamuje działanie flory proteolitycznej, związanej z tworzeniem amoniaku. Spadek wartości pH jest spowodowany przez wzrost bakterii kwasochłonnych (np. *Lactobacillus*). Zmniejszona wartość pH i działanie osmotyczne powodują przeczyszczenie okrężnicy. Stymuluje to bakterie do wykorzystania amoniaku do syntezy białek bakteryjnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Laktuloza praktycznie nie wchłania się z górnego odcinka przewodu jelitowego z powodu braku w organizmie człowieka odpowiednich disacharydaz. Dociera do okrężnicy w postaci niezmienionej. Tam jest metabolizowana przez florę bakteryjną okrężnicy. Ulega pełnemu metabolizmowi w dawkach do 25 – 50 g lub do 40 – 75 ml; w większych dawkach część laktulozy może być wydalona w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań toksyczności po podaniu jednokrotnym i wielokrotnym nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Długookresowe badania na zwierzętach nie wykazały potencjalnego działania rakotwórczego. Badania przeprowadzone na myszach, szczurach i królikach nie wykazały niekorzystnego wpływu laktulozy na płód. Po podaniu doustnym nie należy się spodziewać toksyczności układowej z powodu właściwości farmakologicznych i farmakokinetycznych laktulozy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Agar
Aromat cola (substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne, trioctan glicerolu [E1518])
Karmel amoniakalno-siarczynowy (E150d)
Woda oczyszczona
Kwas cytrynowy bezwodny

Lactugel zawiera również fruktozę, galaktozę i laktozę powstałe w procesie wytwarzania.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu słoika: 6 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Słoik z tereftalanu polietylenu z polipropylenową zakrętką i polipropylenową łyżką miarową.
Słoik o pojemności 100 ml, 200 ml, 500 ml.
Do opakowania załączona jest łyżka miarowa o pojemności 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Strasse 41
D-66440 Blieskastel
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO