

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactulosum Arrow  
3,3 g/5 ml, roztwór doustny

### 2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml roztworu zawiera 3,3 g laktulozy  
Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

### 3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny  
Przezroczysty płyn, bezbarwny lub o bladobrazowo-żółtej barwie.

### 4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- w leczeniu zaparć
- w leczeniu encefalopatii wątrobowej (encefalopatii wątrobowej w nadciśnieniu wrotnym); śpiączki wątrobowej

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Droga podania: doustnie

Zalecone dawkowanie musi być dostosowane do potrzeb pacjenta. Laktuloza może być przyjmowana z wodą lub sokami owocowymi.

Początkowa dawka (zaparcia):

- dorośli – 15 ml dwa razy na dobę
- dzieci od 5 do 10 lat – 10 ml dwa razy na dobę
- dzieci od 2 do 5 lat – 5 ml dwa razy na dobę
- dzieci od 1 do 2 lat – 2,5 ml – 5 ml dwa razy na dobę
- niemowlęta od 1 miesiąca do 1 roku – 2,5 ml dwa razy na dobę

Początkowa dawka w encefalopatii wątrobowej:

- Dorośli (również w podeszłym wieku) – 30 do 50 ml trzy razy na dobę.

Dzieci:

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania u dzieci w wieku 0-18 lat nie zostało ustalone.  
Brak danych na ten temat.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Przy dłuższym stosowaniu należy dawkę dostosować tak aby uzyskać dwa lub trzy luźne stolce każdego dnia.

Ze względu na fizjologiczny sposób działania roztworu laktulozy Ph. Eur. efekt może wystąpić dopiero po 48 godzinach. Po uzyskaniu efektu leczniczego może okazać się możliwe stopniowe zmniejszanie dawki skutecznej dla pacjenta.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Roztwór laktulozy jest przeciwwskazany u pacjentów z:

- uczuleniem na substancję czynną lub jedną z substancji pomocniczych
- niedrożnością przewodu pokarmowego
- galaktozemią.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Każde 5 ml zawiera nie więcej niż 0,53 g galaktozy i nie więcej niż 0,40 g laktozy.

Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, z niedoborem laktazy (typu Lapp), lub z zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

Laktulozę należy podawać ze szczególną ostrożnością noworodkom oraz małym dzieciom z autosomalną recesywną dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Laktuloza nie powinna być stosowana we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego oraz w zaburzeniach równowagi wodno-elektrolitowej.

U pacjentów z encefalopatią wątrobową należy unikać jednoczesnego stosowania innych środków przeczyszczających ponieważ może to utrudnić indywidualny dobór dawki leku. Co więcej, należy wziąć pod uwagę, że u tych pacjentów zwiększa się szansa wywołania zaburzeń elektrolitowych, głównie hipokaliemii, co może nasilić encefalopatię.

U pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów w złym stanie ogólnym i u tych, którzy przyjmują laktulozę dłużej niż 6 miesięcy, zaleca się okresową kontrolę stężenia elektrolitów.

W przypadku kiedy zaparcie nie ustępuje po kilku dniach leczenia lub kiedy nawraca po leczeniu, należy porozumieć się z lekarzem.

Odruch wypróżnienia może być zmieniony podczas leczenia laktulozą.

U dzieci środki przeczyszczające powinno się stosować pod kontrolą lekarza.

Podczas przyjmowania leków przeczyszczających należy pić dużą ilość płynów (1,5 – 2 l dziennie, co odpowiada 6-8 szklankom).

Dawka zwykle stosowana w leczeniu zaparcia nie powinna stanowić problemu dla cukrzyków. Przy dawce 30 ml dostarcza się 116 KJ (28 kcal). W stanach przedśpiączkowych lub w śpiączce wątrobowej dawkowanie jest zwykle dużo większe co należy rozważyć w przypadku cukrzyków.

Laktulozę należy stosować ostrożnie u pacjentów nie tolerujących laktozy.

U pacjentów z zespołem żołądkowo-sercowym (zespół Roemhelda) laktuloza powinna być stosowana tylko po uprzednim skontaktowaniu się z lekarzem. Jeśli objawy takie jak wzdęcia występują u tych pacjentów po przyjęciu laktulozy, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Długotrwałe stosowanie źle dobranej dawki lub nieprawidłowe stosowanie może prowadzić do biegunki oraz zaburzenia równowagi elektrolitowej.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Laktuloza może zwiększać utratę potasu wynikającą z podawania innych substancji czynnych (np. diuretyków, kortykosteroidów i amfoterycyny B).

Jednoczesne podawanie glikozydów nasercowych może nasilić działanie glikozydów w wyniku niedoboru potasu.

Wraz ze wzrostem dawki dochodzi do spadku pH w okrężnicy. Stąd też leki, które są uwalniane w okrężnicy w zależności od pH (np. 5-ASA) mogą ulegać inaktywacji.

#### **4.6 Cięża i laktacja**

Doświadczenie kliniczne stosowania laktulozy i dane z badań na zwierzętach nie wykazały wzrostu ryzyka działania embriotoksycznego dla płodu przy stosowaniu zalecanych dawek podczas ciąży. Jeśli potrzebne jest leczenie podczas ciąży, stosowanie tego leku jest dopuszczalne. Laktuloza może być stosowana podczas karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ): łagodne bóle brzucha, bębnica i wzdęcie na początku leczenia.

Często ( $\geq 1/100 < 1/1000$ ): nudności, wymioty i biegunka przy podawaniu wyższych dawek.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ): hipernatremia w trakcie leczenia encefalopatii wątrobowej w nadciśnieniu wrotnym.

W przypadku długotrwałego stosowania dawek przy których uzyskuje się rzadkie stolce należy liczyć się z występowaniem zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Objawami przedawkowania są biegunka i utrata elektrolitów.

Nie ma swoistej odtrutki. Należy stosować leczenie objawowe.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC: A 06 AD 11

Laktuloza jest syntetycznym disacharydem stosowanym w leczeniu zaparć i encefalopatii wątrobowej. Laktuloza jest metabolizowana przez bakterie okrężnicy głównie do kwasów octowego i mlekowego, które na drodze osmotycznej zwiększają masę kału i pobudzają perystaltykę. Może upłynąć 48 godzin zanim ten efekt wystąpi. Kiedy w encefalopatii wątrobowej podawane są większe dawki, w wyniku powstawania kwasu pH okrężnicy obniża się znacząco i wchłanianie jonów amonowych a także innych toksycznych związków azotowych ulega zmniejszeniu prowadząc do spadku stężenia amoniaku we krwi.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym niewielkie ilości laktulozy są wchłaniane w przewodzie pokarmowym. Laktuloza przechodzi prawie niezmieniona do jelita grubego, gdzie jest metabolizowana przez bakterie rozkładające cukier i powstają proste kwasy organiczne takie jak kwas mlekowy i octowy. Opisano, że wydalanie z moczem nie przekracza 3%.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania przedkliniczne oparte na badaniu toksyczności po podaniu dawki pojedynczej lub wielokrotnej nie wykazały specjalnego zagrożenia dla człowieka.

Obserwowane działania wydają się być raczej skutkiem obecności dużej masy w jelitach a nie związane z określoną toksycznością.

Długotrwałe badania na zwierzętach nie wykazały potencjalnego działania rakotwórczego. Laktuloza nie była czynnikiem teratogennym u myszy, szczurów i królików.

# **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

## **6.3 Okres ważności**

Nieotwarte - 3 lata.

Po pierwszym otwarciu - 6 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z HDPE z białą zakrętką z HDPE i nałożoną miarką z podziałką, zawierająca 200, 300, 500, lub 1000 ml roztworu laktulozy.

Pojemnik HDPE z białą zakrętką z HDPE zawierający 5000 ml roztworu laktulozy.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez szczególnych wymagań.

#### **7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Resolution Chemicals Limited  
Wedgwood Way  
Stevenage  
Herts, SG1 4QT  
United Kingdom

#### **8 NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 16419

#### **9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

2009.02.08

#### **10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**