

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactulose Fresenius, 670 mg/ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 670 mg laktulozy (w postaci laktulozy ciekłej).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do bladobrazowawo-żółtego, lepki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Objawowe leczenie zaparc
- Leczenie encefalopatii wątrobowej

Produkt leczniczy Lactulose Fresenius jest wskazany do stosowania u dorosłych.

U dzieci i młodzieży w wieku od 1 miesiąca do 18 lat lek może być stosowany wyłącznie w leczeniu zaparc.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. Dawkę początkową można dostosować indywidualnie po uzyskaniu odpowiedniego działania terapeutycznego (dawka podtrzymująca). U niektórych chorych do uzyskania odpowiedniego działania terapeutycznego leczenie należy prowadzić przez kilka dni (2 - 3 dni). W przypadku stosowania pojedynczej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania. Zaleca się, aby podczas stosowania leków przeczyszczających pić odpowiednią ilość płynów (1,5 - 2 l na dobę, czyli 6 - 8 szklanek).

Zaparcia:

	Dawka początkowa		Dawka podtrzymująca	
Dorośli	15 - 45 ml	co odpowiada 10 - 30 g laktulozy	15 - 30 ml	co odpowiada 10 - 20 g laktulozy

Dzieci i młodzież

	Dawka początkowa		Dawka podtrzymująca	
Młodzież w wieku powyżej 14 lat	15 - 45 ml	co odpowiada 10 - 30 g laktulozy	15 - 30 ml	co odpowiada 10 - 20 g laktulozy
Dzieci (7 - 14 lat)	15 ml	co odpowiada 10 g laktulozy	10 - 15 ml	co odpowiada 7 - 10 g laktulozy
Dzieci (1 - 6 lat)	5 - 10 ml	co odpowiada 3 - 7 g laktulozy		

Niemowlęta	do 5 ml	co odpowiada do 3 g laktulozy	
------------	---------	----------------------------------	--

W razie wystąpienia biegunki należy zmniejszyć dawkę.

Leczenie encefalopatii wątrobowej – wyłącznie dorośli:

Początkowo 30 - 50 ml 3 razy na dobę (co odpowiada 60 - 100 g laktulozy)

Dawkowanie należy dostosować, tak by uzyskać 2 - 3 miękkie stolce na dobę; pH kału powinno wynosić 5,0 do 5,5.

Nie ma szczególnych zaleceń odnośnie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Lactulose Fresenius u dzieci w wieku 0 - 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Roztwór laktulozy można podawać rozcieńczony lub nierozcieńczony. Dawkę należy dostosować do odpowiedzi klinicznej. Laktulozę można podawać w jednorazowej dawce raz na dobę lub maksymalnie w trzech dawkach na dobę, podzielonych za pomocą miarki,.

Pojedynczą dawkę laktulozy należy od razu połknąć. Nie wolno przetrzymywać jej w ustach.

Czas trwania leczenia należy dostosować do objawów.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie u pacjentów z galaktozemią.
- Ostre nieswoiste zapalenie jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), niedrożność przewodu pokarmowego lub zespoły podniedrożnościowe, perforacja układu pokarmowego lub jej ryzyko, bolesność brzucha o niewyjaśnionej przyczynie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku niewystarczającego działania terapeutycznego po kilku dniach zaleca się konsultację lekarską.

Ze względu na metodę syntezy lek Lactulose Fresenius może zawierać śladowe ilości cukrów (nie więcej niż 67 mg/ml laktozy, 100 mg/ml galaktozy, 67 mg/ml epilaktozy, 27 mg/ml tagatozy i 7 mg/ml fruktozy). Laktulozę należy stosować ostrożnie u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Dawka stosowana zazwyczaj w przypadku zaparć nie powinna stwarzać problemu dla diabetyków.

Konieczne może być jednak uwzględnienie u diabetyków wyższych dawek, które są stosowane w leczeniu encefalopatii wątrobowej. 15 ml laktulozy zawiera 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 bu (jednostek chlebowych).

Odruch wypróżniania może ulec zaburzeniu podczas stosowania laktulozy.

Pacjentom z rzadkimi problemami dziedzicznymi związanymi z nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy lub obniżonym wchłanianiem glukozy-galaktozy nie należy podawać tego produktu leczniczego.

Pacjenci z zespołem sercowo-żołądkowym (zespół Roemhelda) mogą przyjmować laktulozę wyłącznie po konsultacji lekarskiej. Jeśli u takich pacjentów po przyjęciu laktulozy występują objawy, takie jak bębnica lub wzdęcia, należy zmniejszyć dawkę lub odstawić lek.

Długotrwałe stosowanie źle dobranych dawek i nadużywanie leku może prowadzić do biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej.

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów w złym stanie ogólnym przyjmujących laktulozę przez ponad 6 miesięcy wskazana jest regularna kontrola stężenia elektrolitów we krwi.

Pacjenci z encefalopatią wątrobową powinni unikać jednoczesnego przyjmowania innych leków przeczyszczających, ponieważ utrudniają one indywidualne dostosowanie dawki. Ponadto u tych pacjentów należy uwzględnić możliwość wystąpienia zaburzeń równowagi elektrolitowej (głównie hipokaliemii), które mogą spowodować zaostrzenie encefalopatii.

Zaleca się, aby podczas stosowania leków przeczyszczających pić odpowiednią ilość płynów (1,5 - 2 l na dobę, czyli 6 - 8 szklanek).

Dzieci i młodzież

Stosowanie leków przeczyszczających u dzieci powinno mieć charakter wyjątkowy i przebiegać pod kontrolą lekarza.

Laktulozę należy podawać ostrożnie u niemowląt i małych dzieci z nietolerancją fruktozy dziedziczną autosomalnie recesywnie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Laktuloza może zwiększać utratę potasu wywoływaną przez inne leki (np. tiazydy, steroidy i amfoterycynę B). Jednoczesne stosowanie glikozydów nasercowych może nasilać działanie glikozydów wskutek niedoboru potasu.

Podczas zwiększania dawki stwierdza się obniżenie wartości pH w jelicie grubym. W związku z tym leki uwalniane w jelicie grubym w zależności od pH (np. 5-ASA) mogą ulec inaktywacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ograniczone dane z badań u pacjentek w ciąży nie wskazują na toksyczność powodującą wady rozwojowe bądź toksyczność wobec płodu i noworodka. Badania na zwierzętach nie wskazują na skutki bezpośrednie lub pośrednie w odniesieniu do ciąży, rozwoju zarodka i płodu, porodu lub rozwoju pourodzeniowego (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie laktulozy w czasie ciąży, jeśli jest to konieczne.

Karmienie piersią

Preparat Lactulose Fresenius można stosować w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu leku Lactulose Fresenius na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lactulose Fresenius nie ma lub ma bardzo niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W ciągu kilku pierwszych dni leczenia mogą wystąpić wzdęcia. Z reguły ustępują one po kilku kolejnych dniach. Jeśli stosuje się dawkę większą niż zalecana, może wystąpić ból brzucha i biegunka. W takim wypadku należy zmniejszyć dawkę.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często ($\geq 1/10$): Wzdęcia, ból brzucha

Często ($\geq 1/100 < 1/10$): Nudności i wymioty; w przypadku zbyt dużej dawki- biegunka.

Badania diagnostyczne

Zaburzenia równowagi elektrolitowej wskutek biegunki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
PL-03 736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku zbyt dużej dawki mogą wystąpić:

Objawy: biegunka i ból brzucha

Leczenie: odstawienie leku lub zmniejszenie dawki. Nadmierna utrata płynów wskutek biegunki lub wymiotów może wymagać przywrócenia równowagi elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeczyszczające. Leki przeczyszczające działające osmotycznie, kod ATC: A06A D11

Laktuloza jest syntetycznym disacharydem, połączeniem D-galaktozy i fruktozy. Laktuloza jest metabolizowana w jelicie grubym przez enzymy bakteryjne do krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych, głównie kwasu mlekowego i octowego, a także do metanu i wodoru. Prowadzi to do zmniejszenia odczynu pH i zwiększenia ciśnienia osmotycznego w jelicie grubym. To powoduje pobudzenie perystaltyki i zwiększenie zawartości wody w kale.

Jako substancja prebiotyczna, laktuloza wspomaga wzrost bifidobakterii i pałeczek kwasu mlekowego, hamując jednocześnie rozwój bakterii Clostridium i Escherichia coli.

W przypadku większej dawki laktuloza powoduje obniżenie pH, co prowadzi do zwiększenia stężenia H^+ i zmiany równowagi od NH_3 (wchłaniany) na korzyść NH_4^+ (niewchłaniany). Wydalanie azotu w kale zwiększa się. Działanie to można wykorzystać w leczeniu hiperamonemii. W leczeniu encefalopatii wątrobowej laktuloza zmniejsza stężenie NH_3 we krwi o około 25 - 50%.

Zmniejszone pH w jelicie grubym prowadzi do zahamowania rozwoju bakterii proteolitycznych, biorących udział w wytwarzaniu amoniaku. Zmniejszenie pH jest spowodowane wzrostem udziału bakterii acydofilnych (np. Lactobacillus). Zmniejszone pH i efekt osmotyczny powodują oczyszczanie jelita grubego; pobudza to bakterie do wykorzystywania amoniaku do syntezy własnych białek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Laktuloza właściwie nie jest wchłaniana, ponieważ w górnym odcinku przewodu pokarmowego człowieka nie występuje odpowiednia disacharydaza. Ponieważ laktuloza nie jest wchłaniana, dociera do jelita grubego w postaci niezmienionej. W jelicie grubym jest metabolizowana przez florę bakteryjną jelita grubego. Metabolizm jest całkowity w dawkach do 25 - 50 g lub 40 - 75 ml; w przypadku większej dawki część może być wydalana w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelkę szczelnie zamykać.

Okres przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki ze szkła brązowego (Ph.Eur., typu III) oraz brązowe butelki PET zawierające 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml i 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) oraz 6 x 1000 ml z zakrętką z polietylenu lub zamknięciem z polipropylenu z zabezpieczeniem przed dziećmi.

Białe butelki PET zawierające 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml i 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) oraz 6 x 1000 ml z zakrętką z polietylenu lub zamknięciem z polipropylenu z zabezpieczeniem przed dziećmi.

W przypadku butelek do odmierzania płynu dołączono miarkę z polipropylenu z podziałką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz, Austria

Tel.: +43 316 249 0

Faks: +43 316 249 1408

info-atgr@fresenius-kabi.com

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

Pozwolenie numer: 17803

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

2011-02-02 / 24.06.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014-12