

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LACTULOSUM HASCO, 2,5 g/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 2,5 g laktulozy ciekłej (w przeliczeniu na syntetyczny disacharyd- laktulozę) (*Lactulosum liquidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- zaparcia
- zapobieganie i leczenie encefalopatii wątrobowej

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zaparcia

Dorośli:

Dawka początkowa (przez pierwsze trzy dni): 45 ml syropu (22,5 g laktulozy ciekłej) na dobę stosowane jednorazowo przed śniadaniem lub 15 ml trzy razy na dobę przed posiłkami.

Dawka podtrzymująca: 15 ml syropu (7,5 g laktulozy ciekłej) na czczo.

Dzieci powyżej 3 lat:

Dawka początkowa: 5 do 15 ml syropu (2,5 g do 7,5 g laktulozy ciekłej) na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni, do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Dzieci poniżej 3 lat:

Dawka początkowa: 5 ml syropu (2,5 g laktulozy ciekłej) na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni, do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Niemowlęta:

Dawka początkowa: 2,5 ml syropu (1,25 g laktulozy ciekłej) na dobę.

Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni, do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Encefalopatia wątrobowa

Dorośli:

120 do 180 ml syropu (60 g do 90 g laktulozy ciekłej) na dobę w 3 do 4 dawkach podzielonych.

Duże dawki produktu stosowane w tym wskazaniu mogą wywołać biegunkę, dlatego dawkę należy dostosować tak, aby liczba luźnych stolców nie była większa niż 2 do 3 w ciągu doby.

Laktuloza ciekła wchłania się z przewodu pokarmowego w niewielkim stopniu, dlatego nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

5 ml syropu odpowiada 0,21 jednostkom chlebowym.

Produkt może być podawany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

Do opakowania dołączona jest miarka.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- niedrożność jelit.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość galaktozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, np. z galaktozemią lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Ze względu na zawartość laktozy, produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Jeśli dawka początkowa powoduje nudności, należy ją zmniejszyć.

Stosowanie długotrwałe lub w nadmiernych dawkach, może wywołać biegunkę z nadmierną utratą wody oraz zwiększenie stężenia sodu we krwi. W takim przypadku należy okresowo wykonać badanie stężenia elektrolitów we krwi, zwłaszcza w przypadku stosowania produktu przez osoby w podeszłym wieku przez dłużej niż 6 miesięcy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podawanie neomycyny i leków zobojętniających kwasy żołądkowe jednocześnie z laktulozą ciekłą, może powodować zmniejszenie działania laktulozy ciekłej w okrężnicy. Laktuloza ciekła może powodować obniżenie stężenia potasu w surowicy, co może nasilać działanie glikozydów nasercowych. Laktuloza ciekła może nasilić utratę potasu powodowaną przez inne leki (moczopędne, kortykosteroidy i amfoterycynę B).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Lactulosum Hasco może powodować bóle brzucha z wzdęciami i skurczami.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, świąd, pokrzywka.

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 Departamentu

Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku stosowania dawek większych niż zalecane, obserwuje się nudności i wymioty. Przyjmowanie dużych dawek lub długotrwałe stosowanie produktu powoduje utrzymywanie się luźnych stolców i może prowadzić do zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające, osmotyczne.
Kod ATC: A 06 AD 11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Laktuloza ciekła (4-0-β-D galaktopiranozylo-D-fruktofuranosa) jest syntetycznym dwucukrem, w niewielkim stopniu wchłaniającym się z przewodu pokarmowego, znajdującym zastosowanie w leczeniu zaparć i encefalopatii wątrobowej. Laktuloza ciekła jest rozkładana w okrężnicy (przede wszystkim przez bakterie z rodziny *Lactobacillus* i *Bacteroides*) do kwasu mlekowego, mrówkowego i octowego oraz dwutlenku węgla. Kwasy te zmniejszają pH w okrężnicy z 7 do 5-5,5 i wykazują miejscowe działanie osmotyczne, powodując zatrzymanie wody w jelicie grubym. W wyniku tego następuje rozluźnienie i zwiększenie masy kału oraz stymulacja perystaltyki jelit. Niższa wartość pH powoduje przekształcenie amoniaku do niewchłaniających się i nietoksycznych jonów amonowych, co powoduje zatrzymanie ich w okrężnicy i obniżenie stężenia amoniaku we krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Laktuloza ciekła jest w niewielkim stopniu wchłaniana (do 3 % dawki) z przewodu pokarmowego i wydalana jest z moczem w ciągu 24 godzin.
Działanie przeczyszczające produktu obserwuje się po upływie około 24 - 48 godzin od podania produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat pomarańczowy 240.016
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono niezgodności fizycznych i chemicznych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C.

Ewentualne ściemnienie roztworu nie ma wpływu na właściwości terapeutyczne.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego zakręcana zakrętką aluminiową w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta oraz miarką.

1 butelka po 150 ml.

1 butelka po 500 ml.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51 -131 Wrocław,

ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10084

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 listopada 2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.03.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.05.2022 r.