

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactulosum Aflofarm, 7,5 g/15 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

15 ml syropu zawiera 7,5 g laktulozy ciekłej (*Lactulosum liquidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

15 ml syropu zawiera: 28,35 mg sodu benzoesanu (E211)

15 ml syropu zawiera: 2454 mg galaktozy

15 ml syropu zawiera: 1636 mg laktozy

15 ml syropu zawiera: 163,6 mg fruktozy

15 ml syropu zawiera: ok 0,934 mg alkoholu etylowego

15 ml syropu zawiera: 0,038 mg alkoholu benzyłowego

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- przewlekłe zaparcia
- encefalopatia wątrobowa

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zaparcia

Dorośli:

zwykle stosowaną początkową dawką dobową (pierwsze trzy dni) jest 45 ml syropu podawane jednorazowo przed śniadaniem lub 15 ml 3 razy na dobę przed posiłkami. Po uzyskaniu efektu należy stosować dawkę podtrzymującą 15 ml syropu na czczo.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat:

początkowo od 5 do 15 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania właściwego efektu działania.

Dzieci w wieku do 3 lat:

początkowo 5 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Niemowlęta:

początkowo 2,5 ml syropu na dobę, dawkę można stopniowo zwiększać co 3 dni do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Jeżeli wystąpią wzdęcia brzucha, należy zmniejszyć dawkę do tolerowanej przez dziecko.

Encefalopatia wątrobowa

Dorośli:

120 ml do 180 ml syropu na dobę w 3 do 4 dawkach podzielonych.

Duże dawki produktu leczniczego stosowane w encefalopatii wątrobowej mogą wywoływać biegunkę.

Dawkę należy dostosować tak, aby liczba luźnych stolców nie przekraczała 2 do 3 w ciągu dnia.

Produkt leczniczy przed podaniem może być mieszany z wodą, sokami owocowymi lub mlekiem.

Laktuloza wchłania się z przewodu pokarmowego w 0,2%, dlatego nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- niedrożność jelit;
- galaktozemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Okresowo należy kontrolować poziom elektrolitów w osoczu (potas, chlorki) podczas długotrwałego stosowania (powyżej 6 miesięcy). Dotyczy to szczególnie pacjentów w podeszłym wieku.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Fruktoza

Produkt leczniczy zawiera 0,1636 g fruktozy w 15 ml syropu.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Fruktoza zawarta w produkcie leczniczym może wpływać szkodliwie na zęby.

Galaktoza

Produkt leczniczy zawiera 2,454 g galaktozy w 15 ml syropu.

Produkt leczniczy zawiera 29,45 g galaktozy w 180 ml syropu (maksymalna dobowo dawka dla osób dorosłych). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, np. z galaktozemią lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Laktoza

Produkt leczniczy zawiera 1,636 g laktozy w 15 ml syropu.

Produkt leczniczy zawiera 19,632 g laktozy (9,816 g glukozy i 9,816 g galaktozy) w 180 ml syropu (maksymalna dobową dawką dla osób dorosłych). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sodu benzoesan (E211)

Produkt leczniczy zawiera 28,35 mg benzoesanu sodu w 15 ml syropu.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 54,28 mg sodu w 180 ml syropu (maksymalna dobową dawką dla osób dorosłych), co odpowiada 2,71% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Alkohol etylowy

Ten lek zawiera około 0,934 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (15 ml) co jest równoważne 0,007 % (w/v). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 3 ml wina.

Alkohol benzylowy

Produkt leczniczy zawiera 0,038 mg alkoholu benzylowego w 15 ml syropu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Zwiększone ryzyko u małych dzieci z powodu kumulacji.

Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Laktuloza obniża pH w jelicie grubym, może osłabiać działanie leków, których uwalnianie zależy od pH w okrężnicy.

Laktuloza wykazuje synergistyczne działanie z neomycyną podczas leczenia encefalopatii wątrobowej.

Długotrwałe podawanie laktulozy w dużych dawkach może powodować zmniejszenie stężenia poziomu potasu w surowicy co może nasilać działanie glikozydów nasercowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania laktulozy do mleka ludzkiego, dlatego nie należy podawać jej kobietom karmiącym. Jednak ze względu na bardzo niewielkie wchłanianie laktulozy z przewodu pokarmowego potencjalne zagrożenie dla noworodka jest znikome.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania określoną następująco

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: wzdęcia z oddawaniem wiatrów, skurcze jelit, odbijanie, dyskomfort w jamie brzusznej, nudności i wymioty.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki (duże dawki laktulozy wywołują biegunkę prowadzącą do utraty płynów, hypernatremii, hypokaliemii, a w skrajnych przypadkach do zaburzeń gospodarki kwasowo – zasadowej).

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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. 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

Nie odnotowano przypadków przedawkowania laktulozy. W przypadku przedawkowania może wystąpić biegunka i skurcze w jamie brzusznej. W takich przypadkach wystarczy na ogół zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, a w razie konieczności zastosowanie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające, osmotyczne;

Kod ATC: A 06 AD 11

Laktuloza (4-O- β -D-galaktopyranosylo-D-fruktofuranosa) jest syntetyczną pochodną laktozy. Nie jest rozkładana pod wpływem enzymów trawiennych w przewodzie pokarmowym i prawie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Podana doustnie dostaje się do okrężnicy w postaci praktycznie niezmienionej. W okrężnicy laktuloza jest rozkładana przez bakterie jelitowe do kwasu mlekowego i niewielkich ilości kwasu mrówkowego i octowego. Prowadzi to do zwiększenia ciśnienia osmotycznego, zatrzymania wody i w rezultacie do rozluźnienia treści jelita grubego i pobudzenia perystaltyki co ułatwia defekację. Lekkie zakwaszenie środowiska okrężnicy powstałe w wyniku

rozkładu laktulozy pobudza perystaltykę jelit, a także powoduje jonizację tworzącego się w okrężnicy amoniaku. Jon amonowy nie wchłania się z jelita do krwiobiegu i jest wydalany z kałem. Zmniejsza to stężenie amoniaku we krwi o 25%-50% co ma znaczenie w encefalopatii wątrobowej. Przeczyszczające działanie laktulozy rozpoczyna się w ciągu 24-48 godzin po podaniu, jest to czas potrzebny na przejście przez przewód pokarmowy i zapoczątkowanie działania w okrężnicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Laktuloza słabo wchłania się z przewodu pokarmowego, maksymalnie 3 %. Działanie rozpoczyna się w ciągu 24 h do 48 h od przyjęcia dawki.

Dystrybucja

Brak danych.

Metabolizm

Laktuloza nie ulega rozkładowi pod wpływem enzymów trawiennych w przewodzie pokarmowym. W okrężnicy jest rozkładana przez bakterie jelitowe głównie do kwasu mlekowego i niewielkich ilości kwasu mrówkowego i octowego.

Eliminacja

Produkty rozkładu laktulozy są wydalane z kałem, tylko 3 % podanej dawki wydalą się z moczem w postaci nie zmienionej w ciągu 24 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzane na myszach, szczurach i królikach, którym podawano dawki 3 do 6 razy większe niż stosowane u ludzi nie wykazały niekorzystnego wpływu laktulozy na płód ani zaburzeń płodności.

Brak jest danych na temat mutagenności laktulozy.

Podczas 18 miesięcznego podawania laktulozy myszom (w postaci 3% i 10% roztworu) nie wykazano działania rakotwórczego produktu leczniczego.

Laktuloza podawana w dawkach do 4 lub 8 g/kg m. c. na dobę nie wykazywała szkodliwego wpływu na procesy rozmnażania, ani przebieg porodu u myszy, szczurów i królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa AR 0012/F (zawiera alkohol etylowy, alkohol benzylowy)

Sodu benzoesan (E211)

Kwas cytrynowy (E330)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła z zakrętką aluminiową białą oraz miarką, w tekturowym pudełku.

150 ml - 1 butelka po 150 ml

300 ml - 1 butelka po 300 ml

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9453

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 lipca 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 sierpnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.04.2022