

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LACTULOSUM POLFARMEX, 7,5 g/15 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu w przeliczeniu na 15 ml:

- etanol – 0,00963 g
- galaktoza – 1,125 g
- laktoza – 0,75 g
- fruktoza – 0,075 g
- siarczyny
- butylohydroksyanizol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Przewlekłe zaparcia
- Ostra niewydolność wątroby ze stanami przedśpiączkowymi i śpiączka
- Przewlekła niewydolność wątroby przebiegająca z podwyższeniem stężenia amoniaku we krwi

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Przeczyszczająco:

doustnie, zazwyczaj 30-45 ml (2-3 łyżki stołowe) przed śniadaniem lub po 15 ml (1 łyżka) 3 razy na dobę przed posiłkami. Po uzyskaniu efektu – 15 ml syropu na czczo.

##### W niewydolności wątroby:

doustnie, 100-180 ml na dobę w 4-6 dawkach.

##### **Dzieci**

##### Przeczyszczająco:

początkowo, niemowlęta –2,5 ml; dzieci do lat 3 –5 ml; powyżej 3 lat –15 ml na dobę. Następnie dawkę produktu leczniczego można stopniowo zwiększać co 3 dni, aż do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

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

Zaleca się podawanie syropu z laktulozą po rozcieńczeniu wodą lub sokiem owocowym.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (laktulozę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Niedrożność jelit
- Galaktozemia

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

W przypadku długotrwałego stosowania zalecana jest, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, okresowa kontrola stężenia elektrolitów w osoczu (potas, chlorki).

**Syrop Lactulosum Polfarmex zawiera m.in. następujące substancje pomocnicze – etanol (składnik aromatu), fruktozę, laktozę, galaktozę, siarczyny oraz butylohydroksyanizol**

##### Etanol

Lek Lactulosum Polfarmex zawiera aromat mangora, płynny, którego składnikiem jest etanol (alkohol). Ten lek zawiera 0,00963 g alkoholu (etanolu) w każdym 15 ml syropu.

W przypadku maksymalnej dawki dobowej, w zależności od wskazania, ilość alkoholu jest równoważna:

##### **Dorośli**

###### *Przeznaczając*

- Dorośli – dawka 45 ml syropu zawiera 29,07 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 45 ml jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
- Dorośli – dawka 15 ml syropu zawiera 9,63 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 15 ml jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

###### *W niewydolności wątroby*

- Dorośli – dawka 180 ml zawiera 116,28 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 180 ml jest równoważna mniej niż 3 ml piwa i 2 ml wina.

##### **Dzieci**

- Niemowlęta – dawka 2,5 ml syropu zawiera 1,615 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 2,5 ml syropu jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
- Dzieci do 3 lat – dawka 5 ml syropu zawiera 3,23 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
- Dzieci powyżej 3 lat – dawka 15 ml syropu zawiera 9,69 mg etanolu. Ilość (alkoholu) etanolu w 15 ml zawiera mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

##### Fruktoza

Lek Lactulosum Polfarmex zawiera 0,075 g fruktozy w każdym 15 ml syropu. Lek Lactulosum Polfarmex zawiera 0,9 g fruktozy w maksymalnej dawce dobowej.

Fruktoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.

##### Laktoza

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy. Lek zawiera 0,75 g laktozy w 15 ml. Lek Lactulosum Polfarmex zawiera 9 g laktozy w maksymalnej dawce dobowej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

##### Galaktoza

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

Lek zawiera 1,125 g galaktozy w każdym 15 ml syropu.

Lek Lactulosum Polfarmex zawiera 13,5 g galaktozy w maksymalnej dawce dobowej.

#### Siarczyny

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ponieważ laktuloza obniża pH w okrężnicy, produkty lecznicze, których uwalnianie zależne jest od pH mogą być inaktywowane.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

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

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

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

W początkowym okresie stosowania mogą wystąpić bóle brzucha. Niekiedy po zastosowaniu dużych dawek obserwuje się nudności, biegunkę, wzdęcia.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości (częstość nieznana)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, świąd, pokrzywka (częstość nieznana)

#### 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  
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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające; leki osmotyczne; laktuloza.

Kod ATC: A06AD11

Laktuloza - syntetyczny dwucukier - w okrężnicy jest źródłem energii dla bakterii sacharolitycznych, hamujących rozwój flory proteolitycznej. Hamując procesy gnilne ogranicza wytwarzanie amoniaku, a obniżając pH środowiska okrężnicy zmniejsza wchłanianie soli amonowych, które zostają wydalone z kałem. Pobudza perystaltykę jelit i działa osmotycznie przeczyszczająco.

Laktuloza sprzyja leczeniu chorób przewodu pokarmowego, łagodzi objawy śpiączki oraz zapobiega i leczy encefalopatię systemu wrotnego.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Laktuloza nie podlega trawieniu i nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Niezmieniona dostaje się do jelita grubego.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas cytrynowy jednowodny  
Aromat mangora płynny (zawiera m.in. etanol i butylohydroksyanizol)  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Nie zamrażać.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła oranżowego, zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym lub butelka z tworzywa sztucznego (politereftalanu etylenu - PET), zamykana zakrętką z tworzywa sztucznego (polietylenu - PE), z pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym, po 150 ml syropu w tekturowym pudełku.

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

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

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

Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4603

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.11.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.12.2008 r.

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