

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactulose-MIP, 9,75 g/15 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

15 ml syropu zawiera 9,75 g laktulozy (*Lactulosum*)

1 ml syropu zawiera 0,65 g laktulozy

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

##### *Zaparcia*

Dawkowanie należy dobierać indywidualnie, odpowiednio do potrzeb pacjenta, ciężkości i przebiegu choroby. Laktulozę należy przyjmować doustnie. Do dawkowania syropu służy dołączona miarka. Laktulozę można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych. W przypadku jednej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania.

Dawkowanie należy dostosować tak, żeby pacjent wydalął luźny stolec.

Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni leczenia). Jeżeli po tym czasie brak jest odpowiedniego działania terapeutycznego, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent jest leczony środkami przeczyszczającymi przez dłuższy okres, należy je odstawić stopniowo.

	Dawka początkowa		Dawka podtrzymująca	
Dorośli i młodzież (14-17 lat)	15-45 ml w 1 lub 2 dawkach podzielonych	co odpowiada 9,75-29,25 g laktulozy	15-30 ml	co odpowiada 9,75-19,5 g laktulozy
Dzieci (7-14 lat)	15 ml	co odpowiada 9,75 g laktulozy	10-15 ml	co odpowiada 6,5-9,75 g laktulozy
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml	co odpowiada 3,25-6,5 g laktulozy	5-10 ml	co odpowiada 3,25-6,5 g laktulozy

Niemowięta (poniżej 1 roku)	do 5 ml	co odpowiada do 3,25 g laktulozy	do 5 ml	co odpowiada do 3,25 g laktulozy
--------------------------------	---------	--	---------	--

#### Populacja pediatryczna

Leki przeczyszczające należy stosować u dzieci w szczególnych przypadkach i pod nadzorem lekarza. Należy brać pod uwagę, że podczas leczenia odruch wypróżniania może ulec zaburzeniu.

#### ***Encefalopatia wątrobowa (tylko u osób dorosłych)***

Dawka początkowa: 3-4 razy na dobę po 30-45 ml (19,5 do 29,25 g laktulozy).

Dawka ta może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej, aby pacjent oddawał luźny stolec 2-3 razy na dobę.

Dzieci: Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

*Osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek i wątroby:*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania, ze względu na niewielkie narażenie ogólnoustrojowe na laktulozę.

15 ml syropu zawiera do 2,4 g węglowodanów, m.in. fruktozę, galaktozę, laktozę, co odpowiada 0,2 jednostkom chlebowym (patrz punkt 4.3).

#### ***Sposób i czas stosowania leku:***

Laktulozę można przyjmować po zmieszaniu z wodą lub innymi płynami. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Pojedynczą dawkę laktulozy należy połączyć bez zbyt długiego przetrzymywania w jamie ustnej.

W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać dużą ilość płynów (około 1,5-2 l/dobę, tj. 6-8 szklanek).

Działanie przeczyszczające może wystąpić po upływie 2 do 10 godzin. Jeśli dawka jest niewystarczająca, do pierwszego stolca może upłynąć 24 do 48 godzin. Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Niedrożność jelit
- Zapalenie przewodu pokarmowego
- Zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej
- Galaktozemia

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

Należy zachować ostrożność u niemowląt i małych dzieci z autosomalno-recesywną, dziedziczną nietolerancją fruktozy. W przypadku takiej choroby niepełny rozkład fruktozy prowadzi do fruktozemii oraz fruktozurii, a także do hipoglikemii, jak i do związanych z hipoglikemią zaburzeń czynności wątroby, nerek oraz mózgu.

15 ml syropu zawiera do 2,4 g węglowodanów (m.in. fruktozę, galaktozę, laktozę), co odpowiada 0,2 jednostki chlebowej, dlatego lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, np. z galaktozemią, lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy oraz pacjenci z brakiem laktazy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

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

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

Laktuloza obniża pH w jelicie grubym, dlatego może osłabiać działanie leków, których uwalnianie zależy od pH w okrężnicy. Laktuloza może nasilić utratę potasu spowodowaną przez inne leki (środki moczopędne, kortykosteroidy i amfoterycynę B). Laktuloza może powodować zmniejszenie stężenia potasu w surowicy, co może nasilać działanie glikozydów nasercowych.

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

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój embrionu i płodu, poród czy rozwój pourodzeniowy.

Nie przewiduje się niekorzystnego wpływu na ciążę, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na laktulozę jest niewielka.

Produkt leczniczy Lactulose-MIP można stosować podczas ciąży.

Nie należy się spodziewać niekorzystnego wpływu na organizm dzieci podczas karmienia piersią, ze względu na niewielką ekspozycję ogólnoustrojową na laktulozę.

Produkt leczniczy Lactulose-MIP można stosować podczas karmienia piersią.

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

Produkt leczniczy Lactulose-MIP nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane podzielono zgodnie z częstością występowania, przedstawioną w poniższej tabeli:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )
Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości.

##### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Bardzo często: bóle brzucha, wzdęcia. W przypadku stosowania dużych dawek: nudności, wymioty, biegunka.

##### **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**

Bardzo rzadko: hipernatremia (podczas stosowania w encefalopatii wątrobowej); zaburzenia równowagi elektrolitowej (na skutek biegunki).

##### **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

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**

Objawy przedawkowania: biegunka, utrata elektrolitów, skurcze w jamie brzusznej.

Leczenie przedawkowania: w razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające o działaniu osmotycznym,

kod ATC: A06AD11

Laktuloza jest dwucukrem złożonym z D-galaktozy i fruktozy; nie ulega hydrolizie pod wpływem disacharydaz wydzielanych w jelicie cienkim.

W jelicie grubym laktuloza pod wpływem enzymów bakteryjnych jest rozkładana do krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych, przede wszystkim kwasu mlekowego i octowego, oraz do metanu i wodoru.

Za przeczyszczające działanie laktulozy odpowiedzialne są dwa procesy:

- cukier i kwasy powodują zmiany ciśnienia osmotycznego (zwiększenie objętości treści jelitowej), co pośrednio wpływa na pobudzenie perystaltyki jelit;
- kwasy bezpośrednio pobudzają perystaltykę jelit.

Przyjmuje się, że za działanie laktulozy polegające na zmniejszeniu stężenia amoniaku we krwi, odpowiedzialne są następujące procesy:

- rozkład laktulozy powoduje zmniejszenie wartości pH, co prowadzi do jonizacji amoniaku. W ten sposób powstają niewchłanialne i nietoksyczne jony amoniowe. Proces ten prowadzi do zmniejszenia wchłaniania amoniaku z okrężnicy;
- pod wpływem zwiększonego stężenia węglowodanów i wynikającego stąd zakwaszenia treści jelita, bakterie proteolityczne jelita zostają wyparte na rzecz bakterii sacharolitycznych, dzięki czemu powstaje mniej amoniaku;
- zmniejszona wartość pH w jelicie powoduje, że amoniak z krwi przechodzi bezpośrednio do kwaśnej treści jelita;
- podanie laktulozy prowadzi do zwiększenia stężenia węglowodanów w okrężnicy. Dzięki temu dla całej flory bakteryjnej powstaje względny deficyt azotu, który następnie jest kompensowany przez zużycie amoniaku pochodzącego z rozkładu mikroorganizmów.

W przypadku encefalopatii wątrobowej laktuloza zmniejsza stężenie amoniaku we krwi o około 25-50%. Działanie lecznicze może wystąpić po upływie kilku godzin do kilku dni.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Tylko 0,4 do 2% laktulozy wchłania się z jelita cienkiego. Ta część w stanie niezmienionym jest wydalana z moczem. Kwasy powstające w okrężnicy są tylko częściowo wchłaniane i metabolizowane.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych o istotnym znaczeniu dla prowadzenia terapii.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie zawiera.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Butelki z brązowego politereftalanu etylu, zamykane białą polipropylenowo-polietylenową lub polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku. Do opakowania załączony jest polipropylenowy dozownik 5-30 ml.

100 ml

200 ml

500 ml

1000 ml

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

Brak szczególnych wymagań.

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

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Orzechowa 5  
80-175 Gdańsk

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

Pozwolenie nr 9648

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.12.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.12.2012 r.

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