

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

1 ml syropu zawiera 500 mg laktulozy ciekłej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Przeźroczysty, bezbarwny do brązowo-żółtego płyn o charakterystycznym zapachu truskawek.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Wskazania do stosowania:

- przewlekłe zaparcia,
- encefalopatia w przebiegu niewydolności wątroby u dorosłych (stany przedśpiączkowe i śpiączka wątrobowa).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawki dobowe należy dostosowywać indywidualnie. Poniższe informacje mają charakter orientacyjny:

Zaparcie:

|                             | Dawka początkowa | Dawka podtrzymująca |
|-----------------------------|------------------|---------------------|
| Dorośli                     | 15 – 45 ml       | 15 – 30 ml          |
| Dzieci (7-14 lat)           | 15 ml            | 10 – 15 ml          |
| Dzieci (1-6 lat)            | 5 – 10 ml        | 5 – 10 ml           |
| Niemowlęta (poniżej 1 roku) | do 5 ml          | do 5 ml             |

Z reguły dawki można zmniejszyć po kilku dniach, dostosowując je do potrzeb pacjenta.

Najkorzystniej jest przyjmować zaleconą dawkę leku jednorazowo w trakcie śniadania. Pierwsze efekty kliniczne mogą się pojawić dopiero po kilku dniach. Jest to związane z mechanizmem działania laktulozy. Można rozważyć zastosowanie większych dawek lub zwiększenie częstości podawania, jeżeli nie uzyska się pozytywnej odpowiedzi po pierwszych dwóch dniach.

Śpiączka wątrobowa i stan przedśpiączkowy – tylko u osób dorosłych

Dawka początkowa: 3–4 razy na dobę po 30–45 ml

Dawka podtrzymująca: należy ją ustalić w taki sposób, aby pacjent oddawał luźny stolec 2-3 razy na dobę. Odczyn stolca powinien być w granicach pH 5,0–5,5.

Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci (do 18 lat) ze śpiączką wątrobową nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na laktulozę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt. 6.1.
- Niedrożność przewodu pokarmowego lub ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.
- Zwiększenie stężenia galaktozy we krwi (galaktozemia).
- Nietolerancja laktozy.

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

Zaleca się konsultację lekarską w przypadku:

- Występowania przed rozpoczęciem leczenia objawów brzusznych z towarzyszącym bólem o nieustalonej przyczynie.
- Niezadawalającego efektu terapeutycznego po kilku dniach stosowania laktulozy.

Przewlekłe stosowanie źle dobranych dawek i niewłaściwe stosowanie może prowadzić do biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek laktulozy w encefalopatii wątrobowej należy kontrolować stężenie sodu i potasu w surowicy.

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

Ponieważ laktuloza obniża pH w okrężnicy, leki których uwalnianie zależne jest od pH mogą ulegać inaktywacji.

Jednoczesne stosowanie laktulozy z:

- lekami zobojętniającymi kwas solny może hamować obniżanie przez laktulozę pH treści jelitowej,
- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarolem, fenprokumonem) nasila działanie tych leków,
- droperidolem – zwiększa ryzyko wywołania przez laktulozę hipokaliemii i hipomagnezemii oraz nasila ryzyko działania kardiotoksycznego (wydłużenie odcinka QT, arytmia komorowa typu torsade de pointes i zatrzymanie akcji serca),
- korzeniem lukrecji – zwiększa ryzyko hipokaliemii.

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

##### ***Ciąża***

Nie przewiduje się wpływu na ciążę, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na laktulozę jest niewielka. Lactulosum Amara w zalecanych dawkach może być stosowany w czasie ciąży.

##### ***Karmienie piersią***

Nie przewiduje się wpływu na noworodka (niemowlę) podczas karmienia piersią, ze względu na niewielką ogólnoustrojową ekspozycję kobiety karmiącej na laktulozę. Lactulosum Amara w zalecanych dawkach może być stosowany podczas karmienia piersią.

##### ***Płodność***

Nie przewiduje się wpływu na płodność, ze względu na niewielką ekspozycję ogólnoustrojową.

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

Lactulosum Amara nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W ciągu pierwszych kilku dni leczenia mogą pojawić się wzdęcia. Z reguły ustępują po kilku dniach. W przypadku zastosowania dawek większych niż zalecane mogą wystąpić: ból brzucha i biegunka. W takim przypadku dawkę należy zmniejszyć. W przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy okres czasu (zwykle tylko w leczeniu encefalopatii wątrobowej) u pacjenta mogą wystąpić zaburzenia równowagi elektrolitowej z powodu biegunki.

##### Działania niepożądane przedstawione w formie tabelarycznej

Następujące działania niepożądane wystąpiły z poniżej przedstawioną częstością u pacjentów leczonych laktulozą w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo [bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ )]

| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA | Częstość      |   |   |
|--|---------------|---|---|
|  | Bardzo często | Często                                    | Niezbyt często  |
| Zaburzenia żołądka i jelit             | Biegunka      | Wzdęcia, bóle brzucha, nudności i wymioty |   |
| Badania diagnostyczne                  |               |   | Zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki |

##### Populacja pediatryczna

Spodziewany jest taki sam profil bezpieczeństwa u dzieci jak i u dorosłych.

##### 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

Po przedawkowaniu obserwuje się biegunkę, bóle brzucha, znaczną utratę płynów, zmniejszenie stężenia potasu i zwiększenie stężenia sodu we krwi. W przypadku przedawkowania należy przerwać podawanie leku. Zwiększona utrata płynów z powodu biegunki lub wymiotów może wymagać wyrównania zaburzeń równowagi elektrolitowej.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeczyszczające o działaniu osmotycznym.

Kod ATC: A06AD11.

W okrężnicy laktuloza ulega rozkładowi przez bakterie jelita grubego do kwasów organicznych o niskiej masie cząsteczkowej. Kwasy te powodują obniżenie pH w świetle okrężnicy, a poprzez działanie osmotyczne – wzrost objętości treści okrężnicy. Działania te stymulują perystaltykę okrężnicy i prowadzą do przywrócenia prawidłowej konsystencji stolca. Dochodzi do ustąpienia zaparcia i przywrócenia fizjologicznego rytmu perystaltyki jelita grubego.

U osób z encefalopatią wątrobową działanie leku przypisywano zahamowaniu wzrostu populacji bakterii proteolitycznych w wyniku zwiększenia liczby bakterii acidofilnych (np. pałeczek kwasu mlekowego), stabilizacji amoniaku w postaci jonowej w wyniku zakwaszenia treści okrężnicy, przeczyszczeniu w wyniku niskiego pH w okrężnicy oraz efektowi osmotycznemu, jak również zmianom metabolizmu azotu bakteryjnego w wyniku stymulacji bakterii do wykorzystywania amoniaku do syntezy białek bakteryjnych.

W tym kontekście należy jednak pamiętać o tym, że sama hiperamonemia nie wyjaśnia neuropsychicznych objawów encefalopatii wątrobowej. Amoniak może jednak stanowić związek modelowy dla innych substancji zawierających azot.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Laktuloza wchłania się jedynie w niewielkim stopniu po podaniu doustnym i dociera do okrężnicy w postaci niezmienionej. Tam jest metabolizowana przez florę bakteryjną jelita grubego. Ulega pełnemu zmetabolizowaniu w dawkach do 40-75 ml; w większych dawkach pewna część leku może być wydalona w postaci niezmienionej.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki badań nad ostrą, podostrą i przewlekłą toksycznością przeprowadzone na zwierzętach różnych gatunków wskazują, że omawiana substancja charakteryzuje się bardzo niską toksycznością. Wydaje się, że obserwowane działania są raczej związane z pełnieniem treści pokarmowej niż ze swoistym działaniem toksycznym.

W badaniach dotyczących teratogenności i wpływu na reprodukcję przeprowadzonych na królikach, szczurach lub myszach nie stwierdzono występowania żadnych działań niepożądanych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Aromat truskawkowy, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stosować z innymi lekami przeczyszczającymi.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

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

Butelki ze szkła oranżowego zawierające 150 ml lub 200 ml lub 500 ml syropu zamykane zakrętkami polietylenowymi (bez materiału uszczelniającego) lub zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu.

Butelki pakowane są w tekturowe pudełko wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta i miarką z polipropylenu skalowaną co 2,5 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 ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30 – 851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

e-mail: [amara@amara.pl](mailto:amara@amara.pl)

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

Numer pozwolenia: 22137

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.10.2014 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.02.2020 r.

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

15.10.2019 r.