

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Normalac

(Lactulosum)

667 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

15 ml syropu zawiera 10,0 g laktulozy oraz niewielkie ilości laktozy jednowodnej ($\leq 1,0$ g).

Preparat zawiera śladowe ilości innych cukrów (galaktoza $\leq 1,5$ g, tagatoza $\leq 0,4$ g, fruktoza $\leq 0,1$ g, epilaktoza $\leq 1,0$ g).

Pełny skład substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop, przezroczysty, żółty gęsty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- w encefalopatii wątrobowej;
- w zaparciach (regulacja wydalania).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pacjenci z encefalopatią wątrobową:

od 90-190 ml na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

Preparat może być podawany wraz z wodą, sokami owocowymi, mlekiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na laktulozę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Galaktozemia.

Nie stosować roztworu laktulozy u osób z niedrożnością jelit.

Nie łączyć z innymi preparatami stosowanymi w zaparciach.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować leku w przypadkach bólów brzucha, nudności i wymiotów.

W przypadku uporczywych zaparć należy porozumieć się z lekarzem.

W razie długotrwałego stosowania preparatu Normalac, należy wykonać kontrolne badanie elektrolitów krwi. O konieczności wykonania takiego badania decyduje lekarz po ocenie stanu klinicznego pacjenta.

Preparat zawiera śladowe ilości cukrów wchłanialnych (laktoza, galaktoza i tagatoza), dlatego pacjenci chorzy na cukrzycę powinni zasięgnąć opinii lekarza.

Normalac może nasilić toksyczne działanie digoksyny z powodu zwiększenia utraty potasu, zwłaszcza, gdy lek podawany jest w dużych dawkach.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Możliwe jest synergistyczne działanie z neomycyną.

Lek może nasilić toksyczne działanie naparstnicy z powodu obniżenia stężenia potasu, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie stwierdzono wpływu laktulozy na reprodukcję i rozwój potomstwa u zwierząt.

Nie prowadzono jednak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań u kobiet ciężarnych.

Należy zachować ostrożność w przypadku zalecania leku kobietom w ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Laktuloza nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługę maszyn.

Niemniej jednak należy liczyć się z wystąpieniem efektu terapeutycznego po ok. 2 godzinach, ale w tym względzie istnieje duża zmienność osobnicza.

4.8 Działania niepożądane

Stosowanie preparatu w dużych dawkach, może spowodować skurczowe bóle brzucha, biegunkę i wzdęcia.

Przy długotrwałym stosowaniu istnieje możliwość powstania niedoborów elektrolitowych.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może być przyczyną biegunki osmotycznej i skurczowych bólów brzucha. Objawy te ustępują po przerwaniu stosowania leku. Leczenie jest objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeczyszczające - preparaty działające osmotycznie.
Kod ATC: A06AD11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat zawiera laktulozę (4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-fruktoza), która jest syntetycznym disacharydem nie ulegającym rozkładowi pod wpływem disacharydaz w jelicie cienkim. W niezmienionej postaci preparat dociera do jelita grubego, gdzie pod wpływem bakterii (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus*), ulega rozkładowi do dwutlenku węgla i niskocząsteczkowych kwasów organicznych - głównie do kwasu mlekowego, octowego, mrówkowego.

Obecność tych kwasów:

- obniża pH w jelicie grubym i powoduje przemianę amoniaku (NH_3) wchłanianego przez śluzówkę jelita do jonu amonowego (NH_4^+), który nie ulega wchłanianiu, oraz nasila napływ amoniaku z krwi do światła jelita;
- hamuje działanie flory proteolitycznej oraz zapobiega wytwarzaniu amoniaku i innych substancji toksycznych pochodzących z katabolizmu białek, które w ciężkiej niewydolności wątroby nie mogą być zmetabolizowane przez wątrobę i które, przechodząc przez barierę krew-mózg, upośledzają metabolizm mózgowy;
- sprawia, że aniony organiczne, będące produktem rozpadu laktulozy, nie ulegając wchłanianiu, zwiększają objętość wody w okrężnicy na zasadzie osmozy.

W rezultacie zwiększa się zawartość wody w masie stolca, ułatwiając wypróżnienie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Laktuloza (4-O-β-D-Galactopyranosyl-D-fruktoza) jest syntetycznym dwucukrem, który z powodu braku swoistego dla niego enzymu w jelicie cienkim dociera do okrężnicy w formie niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie danych przedklinicznych oraz w oparciu o konwencjonalne badania nad bezpieczeństwem farmakologicznym, toksycznością związaną z powtarzanymi dawkami, uszkadzającym działaniem na geny, właściwościami rakotwórczymi i toksycznym wpływem na rozrodczość nie stwierdzono szczególnego ryzyka dla ludzi.

Toksyczność ostra:

	po podaniu doustnie	dootrzewnowo
LD ₅₀ (szczur)	40 ml/kg	16 ml/kg
LD ₅₀ (mysz)	40 ml/kg	19 ml/kg

Toksyczność przewlekła:

U szczurów: codzienne podawanie laktulozy 2-4-8 ml/kg masy ciała przez sondę żołądkową przez 24 tygodnie nie doprowadziło do istotnych zmian w porównaniu z grupą kontrolną.

U psów: podczas podawania doustnego laktulozy 3 ml/kg masy ciała dziennie przez 16 tygodni - wzrost masy ciała oraz stan ogólny i zachowanie były całkowicie normalne.

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym nie opisanych w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny, aromat śmietankowy N. 7-bis, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Szczególne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywanie w niskiej temperaturze może spowodować zgęstnienie roztworu.

Po ogrzaniu konsystencja preparatu powróci do stanu wyjściowego.

Ewentualne ściemnienie roztworu nie ma wpływu na właściwości terapeutyczne.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Normalac po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z barwionego szkła o pojemności 150 ml z zakrętką z lakierowanego aluminium z uszczelką polietylenową oraz miarka PP i ulotka w kartonowym pudełku.

Butelka PET o pojemności 200 ml z zakrętką HPDE oraz miarka PP i ulotka w kartonowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,
Strada Statale 67, Località Granatieri,
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NR-R/7187

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

19.06.1997 r. / 05.07.2002 r. / 27.06.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....