

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*)
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

Dawkowanie należy dobierać indywidualnie, odpowiednio do potrzeb pacjenta, ciężkości i przebiegu choroby. Laktulozę należy przyjmować doustnie. Do dawkowania syropu służy dołączona miarka. Najczęściej stosuje się następujący schemat stosowania leku:

Zaparcia

Dorośli: 10 do 15 ml syropu (6,5 g do 9,75 g laktulozy) 1 lub 2 razy na dobę.

Dzieci: Początkowo 10 do 25 ml syropu (6,5 g do 16,25 g laktulozy) na dobę, przez 2-3 dni. Następnie 5 do 15 ml syropu (3,25 g do 9,75 g laktulozy) na dobę.

Encefalopatia wątrobowa

Dawki należy zwiększać stopniowo.

Dorośli: początkowo 10 do 15 ml syropu (6,5 g do 9,75 g laktulozy) 3 razy na dobę, później 30 do 45 ml syropu (19,5 do 29,25 g laktulozy) 3 lub 4 razy na dobę. Dawkowanie należy dostosować tak, żeby pacjent wydalał luźny stolec 2 - 3 razy na dobę.

Dzieci: brak danych

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.

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.

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

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować 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 ($< 1/10\ 000$)

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).

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

Aromat wiśniowy IFF 16-21-3618
Kwas cytrynowy bezwodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 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 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: 29.09.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO