

06.10.2009

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-09-17

ylu

1. **NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**
Lactulose-MIP 9,75 g/15 ml syrop
2. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**
15 ml syropu zawiera laktulozy (*Lactulosum*) 9,75 g
Substancje pomocnicze, patrz: pkt 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 powinno być dobrane indywidualnie do potrzeb pacjenta, ciężkości i przebiegu choroby. Laktulozę należy przyjmować doustnie. Do dawkowania syropu służy dołączona miarka. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:
Zaparcia
Dorośli: 10 - 15 ml Lactulose-MIP (6,5 g - 9,75 g laktulozy) 1 do 2 razy na dobę.
Dzieci: Początkowo 10 - 25 ml Lactulose-MIP (6,5 g - 16,25 g laktulozy) na dobę, przez 2-3 dni. Następnie 5 - 15 ml Lactulose-MIP (3,25 g - 9,75 g laktulozy) na dobę.
Encefalopatia wątrobowa
Dawki należy zwiększać stopniowo.

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

Dzieci: brak danych

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

Sposób i czas stosowania leku:
Laktuloza może być przyjmowana 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**
Syropu Lactulose-MIP nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na laktulozę lub którykolwiek składnik preparatu, niedrożności jelit, zapalenia przewodu pokarmowego oraz zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. Laktulozy nie należy stosować u pacjentów z

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16

dziedziczną nietolerancją fruktozy, z zaburzeniami w wydzielaniu laktazy, z galaktozemią lub z zaburzeniami wchłaniania jelitowego glukozy oraz galaktozy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed wszystkim u niemowląt i u małych dzieci należy się upewnić, że nie występuje autosomalno-recesywna, dziedziczna nietolerancja fruktozy. W przypadku takiego schorzenia niepełny rozkład fruktozy prowadzi do fruktozemii oraz do fruktozurii (wydalania fruktozy z moczem), a także do hipoglikemii, jak i do związanych z hipoglikemią zaburzeń czynności wątroby, nerek oraz mózgu.

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ponieważ laktuloza obniża pH jelita grubego, może osłabiać działanie leków, których uwalnianie zależy od pH w okrężnicy. Laktuloza może nasilić utratę potasu powodowaną 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. Ciąża lub laktacja

Nie stwierdzono wpływu laktulozy na reprodukcję i rozwój potomstwa u zwierząt. Laktuloza może być stosowana w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

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

Nie stwierdzono niepożądanego wpływu laktulozy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

W przypadku stosowania zalecanych dawek, początkowo, bardzo często ($\geq 1/10$) obserwowano bóle brzucha, bębnicę i wzdęcia.

Podawanie dużych dawek leku może również spowodować nudności, wymioty i biegunkę z zaburzeniami równowagi elektrolitowej.

W przypadku długotrwałego przyjmowania zalecanych dawek, które prowadzą do utrzymywania się luźnych stolców, mogą wystąpić zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) podczas leczenia encefalopatii wątrobowej obserwowano hipernatremię.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania:

Po przedawkowaniu może wystąpić 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.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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 zjawiska:

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

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

- 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, enzymy proteolityczne jelita zostają wyparte na rzecz enzymów 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 ok. 25 do 50 %. Działanie lecznicze może wystąpić po upływie kilku godzin do kilku dni.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Tylko 0,4 do 2 % laktulozy jest wchłaniane z jelita cienkiego. Ta część w stanie niezmiennym 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.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci!

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki plastikowe z brązowego politereftalanu etylu, zamykane białą polietylenową zakrętką.
Do opakowania załączony jest polipropylenowy dozownik 5-30 ml.
100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml syropu.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparat Lactulose-MIP przyjmuje się doustnie. Syrop Lactulose-MIP może być także przyjmowany po zmieszaniu z wodą lub innymi płynami. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
9648

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

25.12.2002/27.04.2006/01.10.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -09- 29

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15