

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

LACTULOSA BIOMEDICA

Sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Laktulóza 66,7 g v 100 ml sirupu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

Číra nažltlá až žltá sirupovitá kvapalina sladkej chuti bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba chronickej zápchy, najmä habituálnej.

Ochorenia, ktoré vyžadujú uľahčenie defekácie.

Liečba portosystémovej encefalopatie pri pokročilých pečeňových cirhózach s portálnou hypertenziou, a kolaterálnym obehom a u chorých po portokaválnej anastomóze s poruchou pečenej detoxikácie dusíkatých metabolitov privádzaných portálnym obehom z čriev.

Laktulóza je vhodná najmä na dlhodobé preventívne podávanie u týchto stavov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Pri zápche a uľahčenie defekácie:

Dávkovanie sa upravuje podľa individuálnej reakcie pacienta, obyčajne sa začína s vyššou dávkou, ktorá sa po troch dňoch znižuje.

Dospelý

Počiatočná dávka 15-45 ml (1-3 polievkové lyžice) denne, pri dlhodobom podávaní 10-25 ml (2-5 kávových lyžičiek) denne.

Deti

- od 7 do 15 rokov počiatočná dávka 15 ml (1 polievkovú lyžicu), ďalej 5-10 ml (1-2 kávové lyžičky) denne,

- od 1 do 6 rokov 5-10 ml (1-2 kávové lyžičky) denne,

- do 1 roka 2,5-5 ml (polovicu -1 kávovú lyžičku) denne.

Pri nedostatočnom účinku je možné dávku zvyšovať. Po dosiahnutí liečebného účinku sa podáva primerane znížená udržiavacia dávka.

Obyčajne sa užíva celá denná dávka raz denne po raňajkách.

Portosystémová encefalopatia:

Dávkovanie je individuálne. Obyčajne sa užíva 30 - 90 ml (2 - 6 polievkových lyžíc) denne, rozdelených do 3 dávok po hlavných jedlách; liečba sa začína nižšími dávkami a postupne sa zvyšuje na optimálnu dávku; pri ktorej má pacient denne 2 - 3 mäkké stolice, pH stolice má byť 5,0 - 5,5. Pri prípadnom vzniku hnačky sa dávkovanie primerane zníži.

Pediatrická populácia

U detí sa dávkovanie znižuje na polovicu.

Spôsob podávania

Sirup sa môže podávať s vodou, čajom alebo ovocnou šťavou.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na laktulózu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Črevné obštrukcie, galaktosémia, (liek obsahuje tiež laktózu a galaktózu).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U diabetických pacientov je potrebná zvýšená opatrnosť, pretože liek obsahuje menšie množstvo pridružených voľných cukrov (max. 12 g galaktózy a max. 8 g laktózy v 100 ml sirupu). Pri obvyklom dávkovaní pri zápche, nepredstavuje toto množstvo cukrov pre diabetikov riziko. Obsah galaktózy a laktózy je však potrebné vziať do úvahy pri pečienkových ochoreniach, kde sa používajú vyššie dávky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky, ktorých uvoľňovanie z liekovej formy je závislé na hodnote pH v hrubom čreve, nemusia dosiahnuť úplnú biologickú dostupnosť, pretože laktulóza pH prostredia znižuje.

Pri nadmernom užívaní môže laktulóza zvýšiť stratu draslíka vyvolanú inými liekmi (napr. tiazidové diuretiká, kortikoidy, kardiálne glykozidy, karbenoxolon a amfotericín).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek je možné používať v období gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lactulosa Biomedica nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najmä na začiatku liečby sa môže vyskytnúť meteorizmus a flatulencia, ktoré však v priebehu liečby väčšinou miznú. Pri podávaní nadmerne vysokých dávok sa môže objaviť hnačka a bolesti alebo kŕče v bruchu. V takých prípadoch má byť dávkovanie znížené. Pri podávaní vysokých dávok laktulózy po dlhší čas môže pacient trpieť v dôsledku hnačky elektrolytovou disbalanciou.

Gastrointestinálne poruchy:

Meteorizmus, flatulencia, bolesti alebo kŕče v bruchu, nauzea a vracanie. Pri vysokých dávkach hnačka.

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: reakcie z precitlivenosti

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Neznáme: vyrážka, pruritus, urtikária

Abnormálne laboratórne nálezy nezatriedené inde:
Poruchy elektrolytov spôsobené hnačkami.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie sa prejaví hnačkou a následnými stratami vody a elektrolytov. Ťažkosti sa môžu odstrániť úpravou dávok alebo dočasným prerušením liečby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečiva na zápchu, osmoticky pôsobiace laxancia.
ATC skupina: A06AD11

Laktulóza je syntetický disacharid, zložený z molekuly fruktózy a molekuly galaktózy.

V prírode sa nevyskytuje. Po perorálnom podaní pôsobí laktulóza predovšetkým v hrubom čreve, kde vplyvom jej metabolizmu dochádza k zníženiu pH, k zmenám v zložení mikroflóry, k zníženiu tvorby a vstrebávania amoniaku a nitrátov, k zvýšeniu osmotického tlaku, a tým k zväčšeniu objemu a zmäkčeniu stolice a urýchleniu pasáže črevom.

Laktulóza rovnako vykazuje probiotický účinok.

5.2 Farmakokinetické údaje

Laktulóza nie je hydrolyzovaná sacharolytickými enzýmami tenkého čreva a prechádza takmer nezmenená až do hrubého čreva, kde je metabolizovaná črevnou mikroflórou, pričom vznikajú jednoduché organické kyseliny, predovšetkým kyselina mliečna a mastné kyseliny s krátkym reťazcom. Len asi 0,25 % podaného množstva laktulózy sa vstrebáva v tenkom čreve a vylučuje sa nezmenené močom. Po podaní vyšších dávok (nad 25 až 50 g) sa časť laktulózy vylučuje stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť podania laktulózy bola preukázaná skúškami akútnej, subakútnej a chronickej toxicity u zvierat aj dlhodobým používaním v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená hnedá fľaša so skrutkovacím uzáverom, štítok, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 250 ml, 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOMEDICA, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0246/73-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. decembra 1973

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. januára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2022