

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

LAEVOLAC
perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml perorálneho roztoku obsahuje 67 g laktulózy (1 ml perorálneho roztoku obsahuje 670 mg laktulózy).

Jedno 15 ml vrecko obsahuje 10 g laktulózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.
Číry viskózný bezfarebný až slabo žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Zápcha (ochorenia, ktoré vyžadujú uľahčenú defekáciu).
- Prevencia a liečba hepatálnej encefalopatie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie a dĺžka trvania liečby je iba orientačná a musí byť prispôsobená klinickému stavu pacienta a progresii ochorenia.

Zápcha

Dospelí a deti vo veku nad 14 rokov:

Začiatková dávka: 15 – 30 ml alebo 1 – 2 vrecká denne (čo zodpovedá 10 – 20 g laktulózy)

Udržiavacia dávka: 10 – 15 ml denne (čo zodpovedá 6,7 – 10 g laktulózy) alebo 1 vrecko (čo zodpovedá 10 g laktulózy)

Deti vo veku od 6 do 14 rokov:

Začiatková dávka: 15 ml alebo 1 vrecko denne (čo zodpovedá 10 g laktulózy)

Udržiavacia dávka: 5 – 10 ml denne (čo zodpovedá 3,3 – 6,7 g laktulózy)

Novorodenci a deti vo veku do 6 rokov:

Začiatková dávka: 5 – 10 ml denne (čo zodpovedá 3,3 – 6,7 g laktulózy)

Udržiavacia dávka: 5 ml denne (čo zodpovedá 3,3 g laktulózy)

U detí a novorodencov sa odporúča používať fľaše s odmerkami pre presnejšie dávkovanie.

Prevenčia a liečba hepatálnej encefalopatie

Dospelí:

Na začiatku liečby 15 ml alebo 1 vrecko (čo zodpovedá 10 g laktulózy) 3- až 4-krát denne a postupne zvyšovať na 30 – 45 ml alebo 2 – 3 vrecká (čo zodpovedá 20 – 30 g laktulózy) 3- až 4-krát denne. Dávkovanie je potrebné upraviť tak, aby pacient mal denne 2 – 3 mäkké stolice.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Osobitné skupiny pacientov

U starších pacientov a pacientov s insuficienciou obličiek a pečene neexistujú žiadne špeciálne úpravy dávkovania.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. V obale je priložená odmerka s mierkou od 5 do 30 ml.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo.
- Ileus.
- Intolerancia fruktózy, nedostatok laktázy, galaktozémia alebo glukózo-galaktózový malabsorpčný syndróm.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

LAEVOLAC perorálny roztok obsahuje v 15 ml maximálne 2,6 g stráviteľných cukrov. U diabetikov a pacientov s inými poruchami metabolizmu cukrov sa musí zohľadniť množstvo stráviteľných cukrov (fruktózy, galaktózy a laktózy).

15 ml perorálneho roztoku (= 10 g laktulózy) obsahuje 0,1 g fruktózy; 1,5 g galaktózy a 1,0 g laktózy, čo zodpovedá približne 10,2 kcal/42,7 kJ, respektíve 0,21 BU (sacharidových jednotiek).

Pacienti s portálnou systémovou encefalopatiou nemajú súbežne užívať viaceré laxatíva, pretože to znemožňuje nastaviť jednotlivé dávky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Laktulóza môže prehĺbiť depléciu draslíka vyvolanú inými liekmi (napríklad diuretikami, kortikosteroidmi a amfotericínom B). Pri súbežnom podaní kardioglykozidov (napríklad digoxínu) sa môže v dôsledku nedostatku draslíka zvýšiť účinok glykozidov.

So stúpajúcou dávkou dochádza v hrubom čreve k poklesu pH. Lieky, ktoré sa uvoľňujú v hrubom čreve v závislosti od pH (napr. 5-ASA), môžu byť inaktívne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

LAEVOLAC perorálny roztok sa môže užívať počas gravidity a dojčenia.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a podľa frekvencie ich výskytu. Kategórie frekvencie výskytu sú definované podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

V prvých dňoch liečby sa môže vyskytnúť flatulencia. Spravidla odznie v priebehu niekoľkých dní. Pri dávkach vyšších, ako sa odporúča, sa môže vyskytnúť abdominálna bolesť a hnačka. V takom prípade sa majú dávky znížiť.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: flatulencia, abdominálna bolesť.

Časté: nevoľnosť a vracanie; pri nadmerných dávkach hnačka (niekedy aj s poruchou elektrolytovej rovnováhy).

Poruchy imunitného systému

Neznáme: reakcie z precitlivenosti.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: vyrážka, pruritus, urtikária.

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 na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť hnačka a môže dôjsť k strate elektrolytov. Liečba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, osmoticky pôsobiace laxanciá

ATC kód: A06AD11

Laktulóza je disacharid zložený z D-galaktózy a fruktózy. V hrubom čreve sa rozkladá prostredníctvom bakteriálnych enzýmov na masťné kyseliny s krátkymi reťazcami, predovšetkým na kyselinu mliečnu a kyselinu octovú, ako aj na metán a vodík. To vedie k zníženiu hodnoty pH a k vzostupu osmotického tlaku v hrubom čreve. Dochádza k stimulácii peristaltiky v hrubom čreve a zvýšeniu obsahu vody v stolici.

Vo vyšších dávkach vedie laktulóza prostredníctvom poklesu pH k presunu iónov v zmysle premeny resorbovateľného NH_3 na neresorbovateľný NH_4^+ . Vylučovanie dusíka stolicou sa zvýši. Tento účinok sa môže využiť v liečbe hyperamonémie. Pri hepatálnej encefalopatii znižuje laktulóza koncentráciu amoniaku v krvi približne o 25 – 50 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Laktulóza sa prakticky neresorbuje, pretože v hornej časti tráviaceho traktu sa u ľudí nenachádza príslušná disacharidáza.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií akútnej a chronickej toxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie zamerané na mutagenitu nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky (fľaše a vrecká).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 12 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

a) Hnedé sklenené fľaše (Ph. Eur., typ III) so skrutkovacím polyetylénovým uzáverom s nalievacou časťou alebo s polypropylénovým uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou.

Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 300 ml, 1 x 500 ml a 1 x 1000 ml.

b) Hnedé PET fľaše so skrutkovacím polyetylénovým uzáverom s nalievacou časťou alebo so skrutkovacím polyetylénovým uzáverom bez nalievacej časti, alebo s polypropylénovým uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou.

Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 300 ml, 1 x 500 ml a 1 x 1000 ml.

c) Biele HDPE fľaše so skrutkovacím polyetylénovým uzáverom s nalievacou časťou alebo so skrutkovacím polyetylénovým uzáverom bez nalievacej časti, alebo s polypropylénovým uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou.

Veľkosti balenia: 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 300 ml, 1 x 500 ml a 1 x 1000 ml.

Ku všetkým fľašiam sa na meranie dávky pridáva odmerka (z polypropylénu) s mierkou.

d) PET/ALU/PE vrecká.

Veľkosti balenia: 1 x 15 ml, 10 x 15 ml, 20 x 15 ml, 30 x 15 ml, 50 x 15 ml, 100 x 15 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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0042/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02. marec 2004
Dátum posledného predĺženia registrácie: 05. máj 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022