

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lactecon
3,335 g/5 ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

3,335 g laktulózy v 5ml perorálneho roztoku (vo forme 667 g/l roztoku laktulózy).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.
Lactecon obsahuje rezíduá so známym účinkom pochádzajúce z procesu výroby, pozri časť 4.4.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok
Číra, viskózna, bezfarebná až hnedožltá kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Symptomatická liečba obštipácie.
- Liečba hepatálnej encefalopatie (HE).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Perorálny roztok laktulózy môže byť podávaný zriedený alebo neriedený.

Jednotlivá dávka laktulózy sa má prehltnúť naraz a nemá sa dlhší čas držať v ústach.

Dávkovanie má byť prispôbené individuálnej potrebe pacienta. V prípade dávkovania jedenkrát denne sa má podávať dávka v rovnakom čase, napríklad počas raňajok.

Počas liečby laxatívami sa odporúča piť dostatočné množstvo tekutín počas dňa.

Zápcha

Lactecon môže byť podaný ako jednorazová denná dávka alebo v 2 rozdelených dávkach.

Po niekoľkých dňoch sa má začiatočná dávka upraviť na udržiavaciu dávku na základe klinickej odpovede. Účinek liečby sa môže objaviť až po niekoľkých (2-3) dňoch užívania lieku.

	Začiatočná denná dávka	Udržiavacia denná dávka
Dospelí a dospelievajúci (≥ 15 rokov)	15-45 ml	15-30 ml
Deti (7-14 rokov)	15 ml	10-15 ml

	Začiatková denná dávka	Udržiavacia denná dávka
Deti (1-6 rokov)	5-10 ml	5-10 ml
Dojčatá do 1 roka	2,5-5 ml	do 5 ml

Hepatálna encefalopatia

Dospelí

Začiatková dávka je 30 až 45 ml tri- až štyrikrát denne.

Dávka sa má neskôr upraviť na udržiavaciu dávku na vyvolanie 2 až 3 mäkkých stolíc denne.

Osobitné skupiny pacientov:

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Lacteconu u detí a dospievajúcich (vo veku od 0 do 18 rokov) s hepatálnou encefalopatiou nebola doteraz stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Starší pacienti

Neexistujú žiadne osobitné odporúčania týkajúce sa dávkovania, nakoľko systémová expozícia laktulózy je zanedbateľná.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Neexistujú žiadne osobitné odporúčania týkajúce sa dávkovania, nakoľko systémová expozícia laktulózy je zanedbateľná.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pre Lactecon dostupný vo fľaši je potrebné použiť priloženú odmerku na podanie presnej dávky.

4.3 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov s galaktozemiou.
- Precitlivosť na liečivo, laktózu, galaktózu, fruktózu alebo siričitany (pozri časť 4.4).
- Gastrointestinálna obštrukcia, perforácia alebo jej riziko.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bolestivé abdominálne symptómy nezisteného pôvodu sa majú vyhodnotiť pred začatím liečby s cieľom vylúčiť nediagnostikovanú perforáciu alebo obštrukciu alebo nediagnostikovanú chorobu/stav, ktorý môže viesť k perforácii alebo obštrukcii.

V prípade nedostatočného terapeutického účinku po niekoľkých dňoch je potrebné opätovne zväžiť dávku a/alebo dodatočné opatrenia. Dlhodobé užívanie lieku sa neodporúča, okrem prípadu, ak sa liek užíva pod lekársym dohľadom.

Dávka, ktorá sa bežne používa na liečbu zápchy nemá byť problémom ani u diabetikov. Dávky, používané na liečbu hepatálnej encefalopatie sú zvyčajne oveľa vyššie a je potrebné vziať ich do úvahy pri liečbe diabetikov.

Pretože hnačka, vyvolaná laktulózu môže spôsobiť elektrolytovú nerovnováhu, má sa liek používať s opatrnosťou u pacientov so sklonom k rozvoju elektrolytových porúch (napr. pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek, pacienti súbežne užívajúci diuretiká).

Je potrebné vziať do úvahy, že počas liečby môže dôjsť k narušeniu vyprázdňovacieho reflexu.

Informácie o reziduách so známym účinkom pochádzajúcich z procesu výroby:

Lactecon obsahuje laktózu, galaktózu a fruktózu pochádzajúce z procesu výroby. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej alebo fruktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. Lactecon má byť podávaný s opatrnosťou pacientom s intoleranciou laktózy.

Tento liek obsahuje siričitany pochádzajúce z procesu výroby.

Pediatrická populácia

Laxatíva sa u detí majú podávať vo výnimočných prípadoch a pod lekárskeho dohľadom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nepredpokladajú sa žiadne účinky počas gravidity, pretože systémová expozícia laktulóze je zanedbateľná.

Lactecon je možné podávať počas gravidity.

Dojčenie

Nepredpokladajú sa žiadne negatívne účinky na kojených novorodencov/dojčatá pri užívaní lieku počas dojčenia, nakoľko systémová expozícia dojčiacej ženy laktulóze je zanedbateľná. Lactecon sa môže užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nepredpokladajú sa žiadne účinky, pretože systémová expozícia laktulóze je zanedbateľná.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Počas prvých dní liečby sa môže vyskytnúť flatulenica, ktorá zvyčajne po niekoľkých dňoch vymizne. Pri užívaní vyšších dávok ako sú odporúčané sa môžu vyskytnúť bolesti brucha a hnačky. V takom prípade sa majú dávky znížiť (pozri časť 4.9).

Vysoké dávky (obvykle podávané pri HE) užívané dlhodobo môžu u pacienta viesť k elektrolytovej nerovnováhe, spôsobenej hnačkou.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

U pacientov liečených laktulózou sa v klinických skúšaníach kontrolovaných placebom zaznamenali nižšie uvedené nežiaduce účinky s frekvenciou výskytu: 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).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu			
	veľmi časté	časté	menej časté	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka	flatulencia, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie		
Laboratorne a funkčné vyšetrenia			nerovnováha elektrolytov spôsobená hnačkou	
Poruchy imunitného systému				reakcie z precitlivenosti*
Poruchy kože a podkožného tkaniva				vyrážka*, pruritus*, urtikária*

*Postmarketingové skúsenosti

Pediatrická populácia

U detí sa predpokladá podobný bezpečnostný profil ako u dospelých.

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

Symptómy

Po užití príliš vysokej dávky lieku sa môže vyskytnúť hnačka, strata elektrolytov a bolesť brucha.

Liečba

Ukončenie liečby alebo zníženie dávky. Nadmerná strata tekutín pri hnačke alebo vracaní môže vyžadovať úpravu elektrolytových porúch.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, osmoticky pôsobiace laxanciá.
ATC: A06AD11

Laktulóza je v hrubom čreve štiepená črevnými baktériami na organické kyseliny s nízkou molekulovou hmotnosťou. Tieto kyseliny znižujú pH v hrubom čreve a osmotickým účinkom zvyšujú objem obsahu hrubého čreva. Výsledkom je stimulácia peristaltiky hrubého čreva a návrat normálnej konzistencie stolice. Zápcha sa stráca a obnoví sa fyziologický rytmus vyprázdňovania.

Pri pečenej encefalopatii (HE) je tento účinok pripisovaný potlačeniu proteolytických baktérií pri pomnožení acidofilných baktérií (napr. laktobacilus). Okyslený črevný obsah zadrží amoniak v iónovej forme, ktorý sa odstraňuje vplyvom nízkeho pH v hrubom čreve ako aj osmotickým účinkom a zmenou dusíkatého metabolizmu baktérií tým, že sú baktérie stimulované spotrebovať amoniak na bakteriálnu proteínovú syntézu bielkovín. V tejto súvislosti je však nutné si uvedomiť, že neuropsychiatrická

manifestácia HE sa nedá vysvetliť samotnou hyperamonémiou. Amoniak však môže predstavovať model pre iné dusíkaté látky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Laktulóza sa po perorálnom podaní veľmi obmedzene vstrebáva. Do hrubého čreva sa dostáva prakticky nezmenená. V hrubom čreve je metabolizovaná črevnou bakteriálnou flórou. K úplnému metabolizmu dochádza pri dávkovaní do 40 až 75 ml, vyššie dávky sa môžu vylúčiť čiastočne v nezmenenom stave.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výsledky štúdií akútnej, subchronickej a chronickej toxicity preukázali veľmi malú toxicitu. Zdá sa, že pozorované účinky majú väčšiu súvislosť s objemom v gastrointestinálnom trakte, ako so špecifickejším toxickým pôsobením.

V štúdiách reprodukcie a teratogenity sa nezistili žiadne nežiaduce účinky u králikov, potkanov a myší.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaše s polypropylénovým uzáverom a polypropylénovou odmerkou obsahujúce 200 ml, 300 ml, 500 ml a 1000 ml. Rysky na odmerke označujú objem 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 15 ml; 20 ml; 25 ml a 30 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublín 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

80/0295/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. augusta 2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. februára 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022