

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls61987/2008

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LACTULOSA BIOMEDICA

sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Lactulosi solutio 50% (Lactulosum 66,7 g ve 100 ml sirupu)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis přípravku: čirá, nažloutlá až žlutá, sirupovitá kapalina sladké chuti, bez zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Chronické obstipace, zejména habituální.

Stavy vyžadující usnadnění defekace.

Léčba portosystémové encefalopatie u pokročilých jaterních cirhóz s portální hypertenzí a kolaterálním oběhem a u nemocných po portokavální anastomóze, kde je porucha jaterní detoxikace dusíkatých metabolitů přicházejících portálním oběhem ze střev. Laktulóza je vhodná zejména pro dlouhodobé preventivní podání u těchto stavů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Obstipace či usnadnění defekace

Dávkování se upravuje podle individuální odezvy pacienta, obvykle se začíná vyšší dávkou, která se po třech dnech snižuje.

Dospělí

Zpočátku 15-45 ml (1-3 polévkové lžíce) denně, dlouhodobě 10-25 ml (2-5 kávových lžiček) denně.

Děti

- od 7 do 15 let zpočátku 15 ml (1 polévkovou lžící), pak 5-10 ml (1-2 kávové lžičky) denně,

- od 1 do 6 let 5-10 ml (1-2 kávové lžičky) denně,

- do 1 roku 2,5-5 ml (1/2-1 kávovou lžičku) denně.

Při nedostatečném účinku lze dávku zvyšovat. Po dosažení terapeutického účinku se podává přiměřeně snížená udržovací dávka.

Obvykle se užívá celá denní dávka najednou po snídani.

Portosystémová encefalopatie

Dávkování je individuální. Zpravidla se podává dospělým 30-90 ml (2-6 polévkových lžic) denně, rozděleně ve 3 dávkách po hlavních jídlech; je vhodné začít léčbu nižšími dávkami a postupně zvyšovat na optimální dávku, při které dochází denně ke 2-3 měkkým stolicím. pH stolice by mělo být 5,0-5,5. Při případném vzniku průjmu se dávkování přiměřeně sníží.

U dětí se dávkování snižuje na polovinu.

Sirup lze podávat s vodou, čajem nebo ovocnou šťávou.

4.3 Kontraindikace

Střevní obstrukce, známá precitlivělost na laktulózu, intolerance laktózy, galaktosemie (přípravek obsahuje také laktózu a galaktózu).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Opatrnosti je třeba u diabetických pacientů, protože přípravek obsahuje menší množství přidružených volných cukrů (max. 12 g galaktózy a max. 8 g laktózy ve 100 ml sirupu). Při dávkování obvyklém při zácpě nepředstavuje toto množství cukrů pro diabetiky riziko. Obsah galaktózy a laktózy je však třeba vzít v úvahu při jaterních onemocněních, kde se používají vyšší dávky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léky, jejichž uvolňování z lékové formy je závislé na hodnotě pH v tlustém střevě, nemusí dosáhnout plné biologické dostupnosti, protože laktulóza toto pH snižuje.

Při nadměrném používání může podávání laktulózy vést ke zvýšení ztrát kalia, způsobených jinými přípravky (thiazidová diuretika, kortikoidy, srdeční glykosidy, karbenoxolon, amfotericin).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je možné používat v období těhotenství a laktace.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lactulosa Biomedica nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Zejména na počátku léčby se může objevit meteorismus a flatulence, které však většinou v dalším průběhu léčby mizí. Při podávání vyšších dávek se může objevit průjem a bolesti nebo křeče v břiše. V těchto případech má být dávkování sníženo. Při podávání vysokých dávek laktulózy po delší dobu může pacient v důsledku průjmů trpět elektrolytovou dysbalancí.

Gastrointestinální poruchy:

Meteorismus, flatulence, bolesti nebo křeče v břiše, nevolnost a zvracení. Při vysokých dávkách průjem.

Abnormální laboratorní nálezy nezařazené jinde:

Poruchy elektrolytů způsobené průjmy.

4.9 Předávkování

Předávkování se projeví průjmem a následnými ztrátami vody a elektrolytů. Obtíže lze odstranit úpravou dávek nebo dočasným přerušением léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: osmoticky působící laxativum.

ATC kód: A06AD11

Laktulóza je syntetický disacharid, složený z molekuly fruktózy a molekuly galaktózy. V přírodě se nevyskytuje. Po perorálním podání působí laktulóza především v tlustém střevu, kde vlivem jejího metabolismu dochází ke snížení pH, ke změnám ve složení mikroflóry, ke snížení tvorby a vstřebávání amoniaku a nitrátů, ke zvýšení osmotického tlaku a tím ke zvětšení objemu a změkčení stolice a urychlení pasáže střevem."

Laktulóza rovněž vykazuje prebiotický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Laktulóza není hydrolyzována sacharolytickými enzymy tenkého střeva a prochází téměř nezměněna až do tlustého střeva, kde je metabolizována střevní mikroflórou za vzniku jednoduchých organických kyselin, především kyseliny mléčné a mastných kyselin s krátkým řetězcem. Pouze asi 0,25 % podaného množství laktulózy se vstřebává v tenkém střevu a vylučuje se nezměněno močí. Po podání vyšších dávek (nad 25 až 50 g) se část laktulózy vylučuje stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost podání laktulózy byla prokázána zkouškami akutní, subakutní i chronické toxicity u zvířat i dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původní, dobře uzavřené láhvi, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: skleněná hnědá láhev se šroubovacím uzávěrem, štítek, krabička.

Velikost balení: 250 ml, 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO

49/246/73-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 12.1973/ 15.8.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.8.2012