

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lactulose AL 667 mg /ml sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml sirupu obsahuje lactulosum 667 mg (jako lactulosi solutio).

Pomocné látky se známým účinkem:

100 ml sirupu obsahuje 10,01 g galaktózy, 6,67 g laktózy a 0,68 g fruktózy.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis: čirý až mírně opalizující viskózní bezbarvý až žlutý nebo hnědožlutý sirup, může obsahovat krystalky, které se po zahřátí rozpustí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Zácpa: k úpravě fyziologického rytmu tlustého střeva.
- Všude tam, kde měkká stolice může mít léčebný přínos (hemoroidy, po zákroku na tlustém střevě nebo konečníku).
- Jaterní encefalopatie: léčba a prevence jaterního kómatu nebo prekómatu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Roztok laktulózy lze podávat zředěný nebo nezředěný.

Při užívání neředěného přípravku má být laktulóza spolknuta najednou a nemá být držena v ústech delší dobu. Přípravek lze také smíchat s vodou nebo teplým nápojem, např. čajem nebo kávou, nebo jej lze vmíchat do jogurtu, obilovin či polotuhého jídla.

Dávkování má být upraveno podle individuálních potřeb pacienta.

Při užívání jediné denní dávky se má přípravek užívat ve stejnou dobu, nejlépe ráno při snídani.

Během léčby laxativy se doporučuje pít během dne dostatečné množství tekutin (1,5–2 litry, což odpovídá 6-8 sklenicím).

K odměření dávky přípravku Lactulose AL je třeba použít přiloženou odměrku.

Dávkování u zácpy nebo v případech, kdy měkká stolice může mít léčebný přínos:

Laktulóza se podává v jedné denní dávce nebo rozděleně ve dvou dávkách ráno a v poledne (tj. užívá se polovina denní dávky 2x denně).

Na základě odpovědi na léčbu může být úvodní dávka po několika dnech upravena na udržovací dávku. K dosažení léčebného efektu může být potřeba několika dní (2-3 dní) léčby.

	Úvodní denní dávka	Udržovací denní dávka
Dospělí a dospívající	15-45 ml	15-30 ml
Děti a dospívající (7-14 let)	15 ml	10-15 ml
Děti (1-6 let)	5-10 ml	5-10 ml
Kojenci do jednoho roku	až do 5 ml	až do 5 ml

Dávkování u jaterní encefalopatie (jen pro dospělé):

Úvodní dávka: 3 až 4krát denně 30-45 ml.

Tuto dávku lze upravit na udržovací dávku tak, aby měl pacient 2 až 3 měkké stolice denně.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost u dětí (novorozenců, dětí a dospívajících do 18 let) s jaterní encefalopatií nebyla určena. Potřebná data nejsou k dispozici.

Starší pacienti a pacienti s renální nebo hepatální insuficiencí

Žádná zvláštní doporučení pro dávkování neexistují, protože celková expozice laktulóze je zanedbatelná.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli přidruženou látku uvedenou v bodě 6.1
- Galaktosemie
- Neprůchodnost střev, akutní zánětlivé onemocnění gastrointestinálního traktu nebo porucha rovnováhy vody a elektrolytů, perforace zažívacího traktu nebo riziko této perforace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacient by měl být poučen, aby se poradil s lékařem v těchto případech:

- bolestivé břišní příznaky z neznámé příčiny, které má pacient před léčbou
- nedostatečná terapeutická odpověď po několika dnech léčby

Pacienti se syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi (Roemheldovým syndromem) by měli laktulosu užívat jen po poradě s lékařem. Pokud se u těchto pacientů po užití laktulose objeví příznaky jako meteorismus nebo nadýmání břicha, má být snížena dávka nebo přerušena léčba.

Chronické užívání nepřizpůsobených dávek a nesprávné užívání může mít za následek průjem a poruchy elektrolytové rovnováhy.

Diabetici musí být upozorněni na to, že laktulosa následkem syntetické přípravy obsahuje některé stravitelné sacharidy (10 ml Lactulose AL sirupu obsahuje maximálně 1 g D-galaktózy a maximálně 0,67 g laktózy, což odpovídá maximálně 6,8 kcal). Dávka obvykle užívaná u zácpy nepředstavuje pro diabetiky riziko. Dávka užívaná při léčbě jaterní encefalopatie je obvykle mnohem vyšší. Tuto skutečnost je třeba u diabetiků uvážit.

Pediatrická populace

Užívání laxativ u dětí by mělo být výjimečné a pod lékařským dohledem.

Je třeba uvážit, že během léčby může být narušen defekační reflex.

Pomocné látky

Laktóza:

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Obsah laktózy je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Galaktóza:

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, např. galaktosemie nebo

malabsorpci glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Obsah galaktózy je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Fruktóza:

Fruktóza může poškodit zuby.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem fruktózy (nebo sorbitolu) a příjem fruktózy (nebo sorbitolu) potravou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Laktulosa může zvýšit ztráty draslíku vyvolané jinými léčivy (např. thiazidovými diuretiky, kortikosteroidy a amfotericinem B).

Nedostatek draslíku může zesílit účinek srdečních glykosidů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Systémová expozice laktulose je zanedbatelná, a proto se žádné účinky na těhotenství neočekávají.

Lactulose AL lze v těhotenství užívat.

Kojení

Systémová expozice laktulose je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají.

Lactulose AL lze během kojení užívat.

Fertilita

Systémová expozice laktulose je zanedbatelná, žádné účinky na fertilitu se neočekávají.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lactulose AL nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Během několika prvních dnů léčby se může objevit plynatost, která však většinou po několika dnech vymizí. Při dávkování vyšším než doporučeném se mohou objevit bolesti břicha a průjem. V těchto případech má být dávkování sníženo.

Při podávání vysokých dávek (normálně pouze při jaterní encefalopatii) po delší dobu může pacient trpět poruchou elektrolytové rovnováhy, vyvolanou průjmem.

Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v níže uvedených frekvencích u pacientů léčených laktulosou v placebem kontrolovaných klinických studiích. Četnost výskytu je vyjádřena pomocí konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), Velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence				
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Průjem	Plynatost, bolest břicha, nauzea, zvracení			
Vyšetření			Poruchy elektrolytů způsobené průjmem		
Poruchy imunitního systému					hypersenzitivní reakce
Poruchy kůže a podkožní tkáň					Exantém, pruritus, urtikarie

Pediatrická populace

Očekává se, že bezpečnostní profil u dětí je podobný jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

a) symptomy

předávkování

Předávkování může způsobit průjem a bolest břicha.

b) léčba

předávkování

Přerušení léčby, resp. snížení dávky. Nadměrné ztráty tekutin způsobené průjmem nebo zvracením mohou vyžadovat úpravu elektrolytové rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: osmoticky působící laxativa

ATC kód:

A06AD11

Laktulosa je rozkládána v tlustém střevě působením bakteriální flóry. Vznikají

nízkomolekulární organické kyseliny. Ty pak snižují pH v lumen tlustého střeva a osmotickým účinkem zvyšují objem střevního obsahu. Tím je podpořena peristaltika tlustého střeva a obnovena konzistence stolice. Zácpa mizí a je obnoven fyziologický rytmus tlustého střeva.

Při jaterní encefalopatii je účinek laktulose přisuzován supresi proteolytických bakterií zvýšením obsahu acidofilních bakterií (např. lactobacillus), které amoniak zachycují a převádějí okyselením obsahu tlustého střeva do ionizované formy. Snížením pH a osmotickým účinkem dochází k vyčištění tlustého střeva. Je ovlivněn bakteriální metabolismus dusíku stimulací bakterií k využívání amoniaku pro bakteriální syntézu proteinů.

V této souvislosti je však třeba si uvědomit, že hyperamonemie samotná nemůže vysvětlit neuropsychiatrické projevy jaterní encefalopatie. Amoniak však může sloužit jako modelová sloučenina pro ostatní dusíkaté látky.

Laktulosa jako prebiotická látka podporuje růst bakterií prospěšných zdraví, jako je Bifidobacterium a Lactobacillus, zatímco potenciálně patogenní bakterie, jako Clostridium a Escherichia coli, mohou být potlačeny. Tak může vzniknout příznivější rovnováha střevní flóry.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Laktulosa se po perorálním podání téměř nevstřebává. Jen 0,4 – 2 % dávky laktulose se absorbuje z tenkého střeva a tento podíl se vylučuje nezměněný močí. Kyseliny vytvořené v tlustém střevě se absorbují a metabolizují jen částečně.

Do tlustého střeva se dostává nezměněna. Tam je rozkládána bakteriální flórou tlustého střeva. Metabolismus je úplný, pokud dávka nepřesahuje 40 až 75 ml. Při vyšších dávkách odchází poměrná část nezměněna.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Pozorované účinky jsou vázány spíše na objemové působení látky v gastrointestinálním traktu než na specifický toxický účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Poznámka: V důsledku výrobního procesu může přípravek Lactulose AL obsahovat malá množství přidružených cukrů (např. laktózy, galaktózy, fruktózy), která jsou pozůstatkem syntézy. Ve 100 ml syropu je obsaženo 10,01 g galaktózy, 6,67 g laktózy a 0,68 g fruktózy.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Použitelnost po prvním otevření

Po prvním otevření lze přípravek Lactulose AL, pokud je uchováván za správných podmínek, používat až do data doby použitelnosti.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědé PET lahvičky, bílý HDPE uzávěr vyložený bezbarvou LDPE zátkou, jistící páska z bílého MDPE, odměrka z bezbarvého PP, pro balení 1000 ml dávkovací pumpa z téhož materiálu, krabička.

Velikost balení po 200 ml, 500 ml a 1000 ml sirupu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní požadavky pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/007/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 2. 2003

Datum posledního prodloužení registrace: 23. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

31. 5. 2022