

---

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

---

### 1. IME ZDRAVILA

PROREKTAL® 10 g/15 ml peroralna raztopina

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica (15 ml peroralne raztopine) vsebuje 10 g laktuloze, tekoče.

Pomožnih snovi ni.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina v vrečici

Zdravilo PROREKTAL® 10 g/15 ml peroralna raztopina je bistra, viskozna tekočina brezbarvne ali blede rjavorumene barve.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije:

Zdravilo PROREKTAL je indicirano pri odraslih in mladostnikih starih več kot 14 let za:

- kronično zaprtje,
- bolezni, pri katerih je zaželeno odvajanje mehkejšega blata (hemoroidi)

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### **Kronično zaprtje in mehčanje blata**

Običajni odmerki so:

- **odrasli in mladostniki stari več kot 14 let:**
  - začetni odmerek (2–3 dni): 1–2 vrečici (15–30 ml) peroralne raztopine enkrat na dan
  - nadaljnje zdravljenje: 1 vrečica (15 ml) peroralne raztopine enkrat na dan

Odvajalni učinek peroralne raztopine PROREKTAL traja pri nekaterih bolnikih več dni, zato pri njih zadostuje, da ga jemljejo le vsak drugi ali tretji dan.

##### Način uporabe

Takojšnji odvajalni učinek dosežemo, če vzamemo zjutraj na tešče 1 do 2 vrečici peroralne raztopine z 1 do 2 dl vode, kave, čaja, soka ali mleka. Peroralno raztopino PROREKTAL lahko vzamemo razredčeno ali nerazredčeno. Odvajanje tekočega kašastega blata sledi po približno dveh urah.

Ob sočasnem jemanju peroralne raztopine PROREKTAL s hrano se odvajalni učinek zdravila ne zmanjša.

Če zaprtje po enem tednu jemanja zdravila PROREKTAL ne mine, mora bolnik obiskati zdravnika. Odmerek moramo prilagoditi vsakemu bolniku posebej, da se izognemo driski.

##### *Pediatrična populacija*

Zdravilo PROREKTAL 10 g/15 ml peroralna raztopina ni primerno za uporabo pri otrocih starih manj kot 14 let, saj ne moremo doseči primerne odmerka. Za otroke, stare manj kot 14 let, je primerno zdravilo PROREKTAL 3,3 g/5 ml peroralna raztopina, ki omogoča manjše odmerke.

#### 4.3 Kontraindikacije

Zdravilo PROREKTAL je kontraindicirano:

- za tiste, ki so preobčutljivi za laktulozo ali katerokoli pomožno snov zdravila,
- za bolnike z redko dedno intoleranco za fruktozo, z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, (glejte poglavje 4.4),
- za bolnike z zaporo črevesja.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Laktuloza je sintezni disaharid, sestavljen iz D-galaktoze in fruktoze.

15 ml peroralne raztopine vsebuje 10 g laktuloze, 1,5 g galaktoze, do 1,0 g laktoze in do 0,1 g fruktoze in malenkostne ostanke drugih sladkorjev ter ima približno 10,2 kcal oz. 42,7 kJ.

Diabetiki lahko jemljejo zdravilo PROREKTAL. Upoštevati morajo količine sladkorjev v odmerkih.

Med jemanjem zdravila PROREKTAL odsvetujemo uživanje živil, ki napenjajo, in pitje gaziranih pijač ter jemanje drugih odvajal.

Pojav mehkejšega blata (ki bi bil sicer posledica drugih odvajal) bi si lahko napačno razlagali kot že dosežen terapevtski odmerek laktuloze.

Pri vsakem kroničnem zaprtju mora bolnik najprej poskusiti odpraviti težave z ustreznimi dietetičnimi (hrana z veliko balastnimi snovmi, pitje zadostne količine tekočin, redni obroki hrane) in higienskimi ukrepi (telesna dejavnost, navajanje na odvajanje blata ob določenem času), šele nato naj vzame odvajalo.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. (glejte poglavje 4.3)

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Veliki odmerki laktuloze lahko zvečajo izgubo kalija, še zlasti od hkratnem jemanju tiazidnih diuretikov, kortikosteroidov, karbenoksolona in amfotericina, zato se lahko zveča učinek srčnih glikozidov. Laktuloza lahko okrepi delovanje antikoagulantnih zdravil (kot so kumarini npr. varfarin).

Kisla črevesna vsebina, ki nastane ob uporabi laktuloze, lahko vpliva na absorpcijo ali delovanje določenih zdravil (npr. 5-aminosalicilna kislina).

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatki, zbrani pri omejenem številu (54) nosečnic, ki so bile izpostavljene laktulozi, ne kažejo na možnost škodljivih vplivov laktuloze na nosečnost ali zdravje zarodka/novorojenca. Do zdaj ni na voljo drugih relevantnih epidemioloških podatkov. Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Nosečnice in doječe matere naj se pred uporabo zdravila posvetujejo z zdravnikom.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo PROREKTAL nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Razvrstitev neželenih učinkov po organskih sistemih glede na klasifikacijo MedDRA in pogostnost pojavljanja po posameznih organskih sistemih:

Zelo pogosti	≥ 1/10 bolnikov
Pogosti	≥ 1/100 do < 1/10 bolnikov
Občasni	≥ 1/1.000 do < 1/100 bolnikov
Redki	≥ 1/10.000 do < 1/1.000 bolnikov
Zelo redki	< 1/10.000 bolnikov
Neznano	pogostnosti ne moremo oceniti iz razpoložljivih podatkov

- **bolezni prebavil**

Pogosto se lahko pojavijo bolečine v trebuhu, vetrovi, napenjanje, slabost, bruhanje, blaga driska. Pogostnost pojava kolcanja ali krčev ni znana.

- **presnovne in prehranske motnje**

Redko se pojavi hipernatriemija. Pogostnost pojava hipokaliemije ni znana.

Neželeni učinki so manjši, če je odmerek zdravila manjši in če ga bolnik vzame po jedi.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Večji odmerki odvajala lahko povzročijo drisko.

V primeru prevelikega odmerka je potrebno takoj prenehati z vnosom laktuloze, Morebitni simptomi, ki se pojavijo ob prevelikem odmerku sčasoma izzvenijo, pri tem pa je potrebno poskrbeti za dovolj velik vnos tekočine v telo.

Če se pojavijo motnje pri koncentracijah klinično pomembnih elektrolitov, je treba vzpostaviti njihovo ravnotežje.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni prebavil in presnove; odvajala; osmозна odvajala; laktuloza

Oznaka ATC: A06AD11

#### **Mehanizem delovanja**

##### **Odvajalno delovanje**

V sluznici tankega črevesa ni disaharidaz, ki bi razgradile sintezni sladkor laktulozo. Tako pride laktuloza nehidrolizirana v debelo črevo in tam jo bakterije razgradijo do organskih kislin (mlečne, očetne, propionske, maslene). Vrednost pH v črevesnem lumnu se zniža (pH<5). To spodbudi črevesno peristaltiko; zaradi sprememb osmotskega tlaka pa se poveča tudi vstop tekočine v črevesni lumen. Posledica obeh mehanizmov je olajšana defekacija.

Laktuloza se uporablja tudi kot prebiotik, saj kot hrana za črevesne bakterije zveča njihovo število, in tako prispeva k uravnoteženju črevesne mikroflore.

##### **Vpliv na koncentracijo amoniaka v krvi**

Vodikovi ioni v kisli črevesni vsebini vežejo amoniak, in tako nastane amonijev ion, ki se manj absorbira in se izloči skozi črevesje. Hkrati se poveča tudi difuzija amoniaka iz krvi v črevesje, zato se pri bolnikih s portosistemske encefalopatije zmanjša koncentracija amoniaka v krvi.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

V sluznici tankega črevesa ni disaharidaz, ki bi razgradile laktulozo do monosaharidov. Zato se absorbira le manj laktuloze (0,4 do 2 %) in ta se potem nespremenjena v 24 urah izloči s sečem. Bakterijski encimi v debelem črevesu neabsorbirano laktulozo presnovijo v kisline z majhnimi molekulskimi masami (mlečna, očetna, propionska, maslena) in v ogljikov dioksid.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri enkratnih in ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Ni pomožnih snovi.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Vrečice iz poliester/aluminij/polietilenske folije po 15 ml.

Ena vrečica vsebuje 15 ml peroralne raztopine. V škatli je 10, 20 ali 40 vrečic.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

5363-I-1502/12 10 vrečic

5363-I-1503/12 20 vrečic

5363-I-1504/12 40 vrečic

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

12. 12. 2011

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

10. 6. 2011

