

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lactecon 3,335 g/5 ml peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

3,335 g laktuloze na 5 ml peroralne raztopine (kot tekoča laktuloza, 667 g/l)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Zdravilo Lactecon vsebuje ostanke z znanimi učinki iz postopka proizvodnje, glejte poglavje 4.4.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

Bistra viskozna tekočina, brezbarvna do rjavkasto rumena.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- (1) Simptomatsko zdravljenje zaprtja.
- (2) Zdravljenje jetrne encefalopatije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Raztopino laktuloze je mogoče uporabiti razredčeno ali nerazredčeno.

Posamezen odmerek laktuloze je potrebno pogoltniti naenkrat in se ga ne sme zadrževati v ustih dalj časa.

Odmerjanje je treba prilagoditi glede na potrebe posameznega bolnika.

V primeru jemanja enega samega dnevnega odmerka je treba tega uporabiti vedno ob istem času, npr. med zajtrkom.

Med zdravljenjem z odvajali je priporočljivo pitje zadostne količine tekočine preko celega dneva.

Odmerjanje pri zaprtju

Laktulozo je mogoče uporabiti v enem samem dnevnem odmerku ali v dveh deljenih odmerkih.

Po nekaj dneh se lahko začetni odmerek zmanjša na vzdrževalni odmerek glede na bolnikov odziv. Učinek se lahko pokaže šele po nekaj dneh zdravljenja (2 - 3 dneh).

	Začetni dnevni odmerek	Vzdrževalni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki (≥ 15 let)	15 – 45 ml	15 – 30 ml
Otroci (7 – 14 let)	15 ml	10 – 15 ml
Otroci (1 – 6 let)	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Dojenčki do enega leta	2,5 – 5 ml	do 5 ml

Odmerjanje pri jetrni encefalopatiji:

Odrasli:

Začetni odmerek: 3 do 4-krat dnevno po 30 – 45 ml.

Ta odmerek se lahko prilagodi na vzdrževalni odmerek tako, da se doseže odvajanje mehkega blata 2- do 3-krat na dan.

Posebne populacije:

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Lactecon pri otrocih (novorojenčki do 18. leta starosti) z jetrno encefalopatijo še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Starejši bolniki

Ni posebnih priporočil za odmerjanje, saj je sistemska izpostavljenost laktulozi zanemarljiva.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Ni posebnih priporočil za odmerjanje, saj je sistemska izpostavljenost laktulozi zanemarljiva.

Način uporabe

peroralna uporaba

Za zdravilo Lactecon v plastenkah se lahko uporabi odmerno časo za odmerjanje pravilnega odmerka.

4.3 Kontraindikacije

- Uporaba pri bolnikih z galaktozemijo.
- Preobčutljivost na učinkovino ali laktozo, galaktozo, fruktozo ali sulfid (glejte poglavje 4.4).
- Gastrointestinalna obstrukcija, perforacija ali tveganje za perforacijo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Boleče abdominalne simptome iz nepojasnjene razloga je treba oceniti, da bi se izključilo nediagnosticirano perforacijo ali obstrukcijo ali nediagnosticirano bolezen/stanje, ki se je morda pojavilo že pred začetkom zdravljenja.

V primeru nezadostnega učinka zdravljenja po nekaj dneh je treba odmerek in/ali dodatne ukrepe ponovno ovrednotiti. Dolgotrajna uporaba tega zdravila ni priporočljiva, razen pod zdravniškim nadzorom.

Odmerek, ki se ga običajno uporablja za zdravljenje zaprtja, naj ne bi pomenil težav za diabetike.

Odmerek, ki je potreben za zdravljenje jetrne encefalopatije, je običajno mnogo večji, zato je to potrebno upoštevati pri diabetikih.

Z laktulozo izzvana driska lahko povzroči neravnovesje elektrolitov, zato je treba to zdravilo previdno uporabljati pri bolnikih, nagnjenih k elektrolitskim motnjam (npr. bolnikih z okvaro ledvic ali jeter ali bolnikih, ki sočasno dobivajo diuretike).

Upoštevati je treba, da je defekacijski refleks med zdravljenjem lahko moten.

Informacija glede ostankov z znanim učinkom iz postopka proizvodnje:

To zdravilo vsebuje laktozo, galaktozo in fruktozo iz postopka proizvodnje. Zato bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo ali fruktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Laktulozo je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki imajo intoleranco za laktozo.

To zdravilo vsebuje sulfit iz postopka proizvodnje.

Pediatrična populacija

Pri otrocih naj bi odvajala uporabljali le izjemoma in pod zdravniškim nadzorom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni pričakovati neželenih učinkov med nosečnostjo, saj je sistemska izpostavljenost laktulozi zanemarljiva.

Zdravilo Lactecon se lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Ni pričakovati toksičnih učinkov na dojenega novorojenčka/dojenčka, saj je sistemska izpostavljenost laktulozi zanemarljiva.

Zdravilo Lactecon se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Ni pričakovati neželenih učinkov, saj je sistemska izpostavljenost laktulozi zanemarljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Vetrovi so lahko prisotni na začetku zdravljenja, običajno pa po nekaj dneh izginejo.

Kadar je odmerjanje večje, kot je predpisano, se lahko pojavijo bolečine v trebuhu in driska. V takšnem primeru je treba odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.9).

Med dolgotrajnim zdravljenjem z velikimi odmerki (običajno le pri zdravljenju jetrne encefalopatije, JE) lahko zaradi driske pride do motenj v ravnovesju elektrolitov.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Pri bolnikih, zdravljenih z laktulozo, v s placebom kontroliranih kliničnih preskušanjih, so opazili naslednje neželene učinke s spodaj označeno pogostnostjo (zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)).

Organski sistem po MedDRA	Kategorija pogostnosti			
	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Neznana
Bolezni prebavil	driska	vetrovi, bolečina v trebuhu, navzea, bruhanje		
Preiskave			elektrolitsko neravnovesje zaradi driske	
Bolezni imunskega sistema				preobčutljivostne reakcije*
Bolezni kože in podkožja				izpuščaj*, pruritus*, urtikarija*

*Izkušnje iz obdobja po prihodu zdravila na trg

Pediatrična populacija

Pri otrocih je pričakovati podoben varnostni profil kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavi:

Simptom: driska, izguba elektrolitov in bolečine v trebuhu.

Zdravljenje: prenehanje zdravljenja ali zmanjšanje odmerka. Čezmerno izgubljanje tekočine zaradi driske ali bruhanja lahko zahteva korekcijo elektrolitskih motenj.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: osmозна odvajala

Oznaka ATC: A 06A D11

V debelem črevesu bakterije razgradijo laktulozo v organske kisline z nizko molekulsko maso. Te kisline povzročijo znižanje pH v lumnu kolona in z osmotskim učinkom povečajo volumen vsebine kolona. Ta

učinka spodbudita peristaltiko kolona in vračata ustrezno gostoto blatu. Zaprtje izgine in fiziološki ritem kolona se obnovi.

Pri jetrni encefalopatiji učinek pripisujejo zavrtju proteolitičnih bakterij zaradi povečanega števila acidofilnih bakterij (npr. laktobacilov), prestrezanju amoniaka v ionski obliki z zakisanjem vsebine kolona, odvajanju zaradi nizkega pH v kolonu in osmotskega učinka ter spremembi bakterijske presnove dušika s stimulacijo bakterij k izrabi amoniaka za sintezo bakterijskih beljakovin. Vendar se je v tem okviru treba zavedati, da hiperamoniemija sama ne more pojasniti nevropsihiatričnih znakov jetrne encefalopatije. Lahko pa amoniak služi kot modelna spojina za druge dušične snovi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Laktuloza se po peroralnem vnosu slabo absorbira in preide v kolon nespremenjena, kjer jo presnovi bakterijska flora. Presnova je v odmerkih od 40 do 75 ml popolna; pri večjih odmerkih se lahko del laktuloze izloči v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Izsledki študij akutnih, subkroničnih in kroničnih toksičnih učinkov pri različnih živalskih vrstah kažejo, da ima ta snov zelo majhno toksičnost. Opaženi učinki so bolj povezani z vplivom na maso v prebavilih kot pa z bolj specifično toksično aktivnostjo.

V poskusih glede učinkov na razmnoževanje in teratogenost pri kuncih, podganah ali miših niso odkrili neželenih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenke iz polietilena velike gostote (HDPE) s polipropilensko zaporko, ki vsebujejo 200, 300, 500 ali 1000 ml; s polipropilensko odmerno čašo. Gradienti na odmerni čaši so: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml in 30 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/05/00868/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12.12.2005
Datum zadnjega podaljšanja: 14.02.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

9. 11. 2022