

Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina

## **1. IME ZDRAVILA**

Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Lactecon z okusom slive peroralna raztopina vsebuje 667 mg laktuloze na 1 ml. Ena 15 ml vrečica vsebuje 10 g laktuloze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

peroralna raztopina

bistra, viskozna, brezbarvna do rjavkasto-rumena tekočina.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

- Simptomatsko zdravljenje zaprtja.
- Stanja, ki zahtevajo mehko blato (npr. hemeroidi, po operaciji debelega črevesa/danke).

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

#### Odmerjanje

Raztopino laktuloze se lahko uporabi razredčeno ali nerazredčeno.

Posamičen odmerek laktuloze mora bolnik pogoltniti naenkrat in ga ne sme zadrževati v ustih dalj časa.

Odmerjanje je potrebno prilagoditi glede na individualne potrebe posameznega bolnika.

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

Med zdravljenjem z odvajali je priporočljivo preko dneva piti dovolj tekočine (od 1,5 do 2 l/dan, kar ustreza 6 do 8 kozarcem).

Odmerjanje pri zaprtju oz. v okoliščinah, ko je mehko blato koristno iz zdravstvenih razlogov:  
Laktulozo se lahko uporabi v enem samem dnevnem odmerku ali v dveh deljenih odmerkih. Po nekaj dneh, ko je dosežen ustrezen terapevtski učinek, je začetni odmerek mogoče prilagoditi (vzdrževalni odmerek). Nekateri bolniki lahko potrebujejo nekajdnevno (2 – 3 dni) zdravljenje, preden je dosežen ustrezen terapevtski učinek.

Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina

Zdravilo Lactecon z okusom slive v platenki ali v 15 ml vrečicah za enkratno odmerjanje:

	Začetni odmerek/dan		Vzdrževalni odmerek/dan	
Odrasli in mladostniki	15 – 45 ml (10 – 30 g laktuloze, kar ustreza 1 – 3 vrečicam)		15 – 30 ml (10 – 20 g laktuloze, kar ustreza 1 - 2 vrečicam)	
Otroci (7 – 14 let)	15 ml (10 g laktuloze, kar ustreza 1 vrečici)		10 – 15 ml (7 – 10 g laktuloze, kar ustreza 1 vrečici*)	
Otroci (1 – 6 let)	5 – 10 ml (3 – 7 g laktuloze)		5 – 10 ml (3 – 7 g laktuloze)	
Dojenčki do 1. leta	do 5 ml (do 3 g laktuloze)		do 5 ml (do 3 g laktuloze)	

\* če je vzdrževalni odmerek manjši od 15 ml, je potrebno uporabiti zdravilo Lactecon z okusom slive v platenki.

Za natančno odmerjanje pri dojenčkih in otrocih do 7. leta je potrebno uporabiti zdravilo Lactecon z okusom slive v platenki.

#### Starejši bolniki in bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter

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

#### Način uporabe

peroralna uporaba

Za zdravilo Lactecon z okusom slive v platenki se lahko uporabi odmerni lonček.

Pri zdravilu Lactecon z okusom slive v 15 ml vrečicah za enkratno odmerjanje je potrebno odtrgati rob vrečice in vsebino vzeti takoj.

### **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- galaktozemija
- zapora prebavil, perforacija prebavnega trakta ali tveganje za perforacijo prebavnega trakta (npr. akutna vnetna bolezen črevesa, kot je ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen)

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Bolnikom je treba svetovati, naj se posvetujejo z zdravnikom v primeru:

- bolečih simptomov v trebuhu iz nepojasnjene razloga pred začetkom zdravljenja,
- nezadostnega terapevtskega učinka po nekaj dneh.

Pri bolnikih z intoleranco za laktozo je treba laktulozo uporabljati previdno (glejte poglavje 6.1).

Odmerek, ki se ponavadi uporablja zaradi zaprtja, ne bi smel pomeniti težave pri sladkornih bolnikih.

Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina

To zdravilo vsebuje laktozo, galaktozo in manjše količine fruktoze. Zato bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo ali fruktozo, Lapp-ovim pomanjkanjem laktaze ali malabsorbicijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

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

Bolniki z gastro-kardialnim sindromom (Roemheldov sindrom) smejo laktulozo uporabiti le po posvetu z zdravnikom. Če se takšnim bolnikom po zaužitju laktuloze pojavijo simptomi, kot sta meteorizem ali napenjanje, je treba odmerek zmanjšati ali zdravljenje prekiniti.

Kronična raba neprilagojenih odmerkov in zlorabe lahko vodi v drisko in motnjo elektrolitskega ravnotežja.

#### 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.

Laktuloza lahko poveča izgubo kalija, ki jo povzročajo druga zdravila (npr. tiazidi, kortikosteroidi in amfotericin B). Sočasna uporaba srčnih glikozidov lahko poveča učinek glikozidov zaradi pomanjkanja kalija.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Med nosečnostjo ni pričakovati nobenih neželenih učinkov, saj je sistemska izpostavljenost laktulozi zanemarljiva.

Zdravilo Lactecon z okusom slive se lahko uporablja med nosečnostjo (glejte poglavje 5.3).

#### Dojenje

Neželenih učinkov pri dojenem otroku/novorojenčku ni pričakovati, saj je sistemska izpostavljenost doječe matere laktulozi zanemarljiva.

Zdravilo Lactecon z okusom slive se lahko uporablja med dojenjem (glejte poglavje 5.3).

#### Plodnost

Neželenih učinkov ni pričakovati, saj je sistemska izpostavljenost laktulozi zanemarljiva.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Lactecon z okusom slive nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

Prve dni zdravljenja se lahko pojavi flatulenca, ki pa praviloma po nekaj dneh izgine. Če so uporabljeni odmerki večji, kot je predpisano, se lahko pojavijo bolečine v trebuhu in driska. V takšnem primeru je treba odmerek zmanjšati.

Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina

#### Seznam neželenih učinkov v preglednici

Pri bolnikih, zdravljenih z laktulozo, v s placebom kontroliranih kliničnih študijah, so opazili naslednje neželene učinke s spodaj označeno pogostnostjo (zelo pogosto ( $\geq 1/10$ ); pogosto ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasno ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redko ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redko ( $< 1/10.000$ )).

Organski sistem po MedDRA	Kategorija pogostnosti			
	Zelo pogosto	Pogosto	Občasno	Redko
Bolezni prebavil	driska	flatulenca, bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje		
Preiskave			elektrolitsko neravnovesje zaradi driske	

#### 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](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Če je odmerek prevelik, se lahko pojavi naslednje:

Znaki in simptomi: driska, izguba elektrolitov in bolečina 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: osmozna odvajala.

Oznaka ATC: A06AD11

Bakterije v debelem črevesu razgradijo laktulozo v nizkomolekularne organske kisline. Te kisline znižajo pH v svetlini debelega črevesa in z osmotskim učinkom povečajo volumen vsebine debelega črevesa. Oba učinka spodbudita peristaltiko debelega črevesa in normalizirata čvrstost blata. Zaprtje izgine.

Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina

Laktuloza je prebiotična snov, ki krepi rast Bifidobakterij in Laktobacilov, obenem pa morda zavre rast Klostridijev in *Escherichie coli*. To vodi do olajšanje zaprtja.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Laktuloza se po peroralni uporabi slabo absorbira in pride nespremenjena v debelo črevo, kjer jo presnovi njegova bakterijska flora. V odmerkih 25 do 50 g oz. 40 do 75 ml je presnova popolna. Pri večjih odmerkih se lahko del laktuloze izloči nespremenjen.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na podlagi študij toksičnosti posamičnih in ponavljajočih se odmerkov ne kažejo posebnih tveganj za človeka. Dolgotrajne študije na živalih niso pokazale tumorogenega potenciala. Laktuloza pri miših, podganah in kuncih ni bila teratogena. Glede na farmakološke in farmakokinetične lastnosti laktuloze po njeni peroralni uporabi ni pričakovati sistemskih toksičnih učinkov.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Zdravilo Lactecon z okusom slive peroralna raztopina vsebuje aromo slive in nobenih drugih pomožnih snovi.

Zdravilo Lactecon z okusom slive lahko vsebuje sladkorje (npr. laktozo, galaktozo, fruktozo) iz poteka sinteze.

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Vrečice: 3 leta.

Plastenke iz HDPE: 3 leta

Rok uporabnosti po prvi uporabi plastenke iz HDPE: 21 tednov

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Vrečice, ki vsebujejo 15 ml, so izdelane iz PET/aluminija/LDPE laminata.

Ena škatla vsebuje 20 vrečic.

Plastenke iz HDPE s polipropilenskimi zaporkami vsebujejo 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml ali 1000 ml; priložen je odmerni lonček iz polipropilena, graduiran na 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**

Ni posebnih zahtev.

Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Nemčija

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

H/10/02007/001-006

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 23.02.2010  
Datum zadnjega podaljšanja: 01.06.2015

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

31.03.2019