

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PROREKTAL 3,3 g/5 ml peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml peroralne raztopine (1 mala žlica) vsebuje 3,3 g laktuloze, tekoče.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

Zdravilo Prorektal 3,3 g/5 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 otrocih, starih več kot 1 leto:

- pri kroničnem zaprtju,
- pri boleznih, pri katerih je zaželeno odvajanje mehkejšega blata (hemoroidi),
- za zdravljenje bolezni z zvečano koncentracijo amoniaka v krvi (hiperamoniemija pri hepatopatijah, portosistemska encefalopatija, predkoma, koma).

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 1 leta.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Kronično zaprtje in mehčanje blata

Običajni odmerki so:

– **odrasli in mladostniki, stari 15 in več:**

- začetni odmerek (2–3 dni): 1–2 veliki žlici (15–30 ml) peroralne raztopine na dan
- nadaljnje zdravljenje: 1/2–1 velika žlica (10–15 ml) peroralne raztopine na dan

– **otroci, stari od 7 do 14 let:**

- začetni odmerek (2–3 dni): 1 velika žlica (15 ml) peroralne raztopine na dan,
- nadaljnje zdravljenje: 1–2 mali žlici (5–10 ml) peroralne raztopine na dan

– **otroci, stari od 1 do 6 let:**

- začetni odmerek (2–3 dni): 1–2 mali žlici (5–10 ml) peroralne raztopine na dan
- nadaljnje zdravljenje: 1 mala žlica (5 ml) peroralne raztopine 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 veliki žlici peroralne raztopine z 1 do 2 dl vode, kave, čaja, soka ali mleka. Peroralno raztopino Prorektal bolnik lahko vzame 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.

Bolezni jeter

Odmerek moramo prilagoditi vsakemu bolniku posebej, da se izognemo driski. Dnevni odmerek je 6 do 10 velikih žlic (90 do 150 ml), ki ga razdelimo na dva do tri odmerke. V večini primerov dosežemo zaželeno vrednost pH v črevesju (5,0 do 5,5) z odmerkom, ki povzroči 2 do 3 mehke stolice na dan.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Prorektal je kontraindicirano pri bolnikih:

- ki so preobčutljivi za katerokoli sestavino zdravila,
- z redko dedno intoleranco za fruktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze,
- z galaktozemijo,
- z zaporo črevesja, s perforacijo črevesja ali s tveganjem za perforacijo 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.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo (galaktozemijo) ali fruktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila (glejte poglavje 4.3).

Odmerek, ki so običajno uporabljajo pri zdravljenju zaprtja, naj ne bi predstavljal težav pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Vendar pa je treba pri bolnikih s sladkorno boleznijo upoštevati, da se pri portosistemski encefalopatiji uporabljajo večji odmerki.

Če ima bolnik pred začetkom jemanja zdravila bolečine v trebuhu nepojasnjene vzroka, je treba bolnikovo stanje pred začetkom zdravljenja oceniti, da se izključi možnost vnetne črevesne bolezni, zaporo črevesja ali perforacijo črevesja. Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih, ki so nagnjeni k motnjam ravnovesja vode in elektrolitov.

Bolniki z gastro-kardiološkim sindromom (Roemheldov sindrom) smejo laktulozo jemati le po posvetovanju z zdravnikom. Če se pri takih bolnikih po jemanju laktuloze pojavijo simptomi, kot sta meteorizem ali napenjanje in vetrovi, je treba odmerek zmanjšati ali zdravljenje prekiniti.

Dolgotrajna uporaba neprilagojenih odmerkov in napačna uporaba lahko privedeta do driske in motenj ravnovesja elektrolitov.

Pri starejših ali pri bolnikih, ki jemljejo laktulozo več kot 6 mesecev, je priporočljiva občasna kontrola elektrolitov.

Med jemanjem zdravila Prorektal odsvetujemo uživanje živil, ki napenjajo, in pitje gaziranih pijač ter jemanje drugih odvajal, predvsem na začetku zdravljenja portosistemske encefalopatije. 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.

Pediatrična populacija

Uporaba odvajal pri otrocih je priporočljiva le izjemoma in pod zdravniškim nadzorom.

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 Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Sistemska izpostavljenost laktulozi je zanemarljiva, zato med nosečnostjo pri zdravljenju z laktulozo ni pričakovati vpliva. Laktuloza se med nosečnostjo lahko uporablja.

Dojenje

Vpliva na dojenega novorojenčka/dojenčka ni pričakovati, saj je sistemska izpostavljenost doječe ženske laktulozi zanemarljiva. Laktuloza se v obdobju dojenja lahko uporablja.

Plodnost

Učinkov na plodnost ni pričakovati, saj je sistemska izpostavljenost laktulozi zanemarljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Prorektal nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

V prvih dneh zdravljenja se lahko pojavi napenjanje. Praviloma izgine po nekaj dneh. Če se pri zdravljenju pojavijo bolečine v trebuhu in driska, naj bolnik odmerek zdravila zmanjša. Če simptomi vztrajajo, je potrebno bolniku naročiti, da se posvetuje z zdravnikom.

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

| | |
|--------------------|--|
| Zelo pogosti | $\geq 1/10$ |
| Pogosti | $\geq 1/10$ do $< 1/10$ |
| Občasni | $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ |
| Redki | $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ |
| Zelo redki | $< 1/10\ 000$ |
| Neznana pogostnost | pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov |

Bolezni imunskega sistema

neznana pogostnost: preobčutljivostne reakcije.

Presnovne in prehranske motnje

redki: hipernatriemija.

neznana pogostnost: hipokaliemija.

Bolezni prebavil

zelo pogosti: driska.

pogosti: bolečine v trebuhu, vetrovi, napenjanje, slabost, bruhanje.

neznana pogostnost: kolcanje, krči.

Bolezni kože in podkožja

neznana pogostnost: izpuščaj, pruritus, urtikarija.

Preiskave

občasni: motnje elektrolitskega ravnovesja zaradi driske.

Pediatrična populacija

Pričakovati je podoben varnostni profil kot pri odraslih bolnikih.

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

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

Večji odmerki odvajala lahko povzročijo drisko in bolečine v trebuhu.

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 ravnovesje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Osmozna odvajala; laktuloza

Oznaka ATC: A06AD11

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

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju zdravila je 12 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z rjavo plastenko iz PET in navojno zaporko z varnostnim stožcem iz HDPE.
vsebina: 500 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/97/01300/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 10. 11. 1997

Datum zadnjega podaljšanja: 16. 6. 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21. 11. 2025

v sodelovanju s Fresenius Kabi Austria GmbH, Gradec, Avstrija