

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

Lactulose AL sirup

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

100 ml sirupu obsahuje 66,7 g lactulosum (což odpovídá lactulosi solutio (50%) 132,0 g)
Přípravek obsahuje fruktosu, galaktosu a laktosu.

3. Léková forma

Sirup

Popis: čirá, viskózní kapalina, bezbarvá nebo slabě žlutohnědá, s vodou dobře mísitelná, může obsahovat krystalky, které se po zahřátí rozpustí.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

Zácpa, kterou není možné upravit stravou s vysokým podílem vlákniny a jinými běžnými opatřeními. Stav vyžadující usnadnění defekace. Prevence a léčba portální systémové encefalopatie. Urychlení střevní pasáže při RTG vyšetření.

4.2 Dávkování a způsob podání

Lactulose AL Sirup se užívá perorálně. Uvedená dávkovací schémata jsou jen orientační. Dávkování musí být vždy individuální, aby odrazilo závažnost onemocnění a vývoj klinického obrazu.

Zácpa

Dospělí:

Zpočátku se užívá 15-45 ml sirupu denně, dlouhodobě se užívá 10-25 ml sirupu denně.

Děti:

- od 7 do 15 let zpočátku užívají 15 ml, potom 5-10 ml denně
- od 1 do 6 let užívají 5-10 ml denně
- do 1 roku užívají 2,5-5 ml denně

Obvykle se užívá celá denní dávka najednou po snídani.

Portální systémová encefalopatie

Dávkování by se mělo pomalu a postupně zvyšovat.

Dospělí:

Dospělým se zpravidla podává 30-90 ml sirupu denně, rozděleně ve 3 dávkách. Dávkování by mělo být upraveno tak, aby vyvolávalo odchod měkké stolice 2 – 3krát denně.

Děti:

U dětí ve věku 7-15 let se dávkování snižuje na polovinu. U dětí mladších 7 let je dávkování individuální.

Před užitím může být laktulosa rozpuštěna ve vodě nebo jiné tekutině. Laktulosa může být užívána nezávisle na jídle.

Laxativní účinek se může dostavit po 2 – 10 hodinách, ale při příliš nízkém dávkování se může očekávaný pohyb střev objevit až během 24 – 48 hodin. Délka léčby závisí na vývoji klinického obrazu.

4.3 Kontraindikace

Laktulosu nesmí užívat pacienti s neprůchodností střev nebo nesnášenlivostí laktulosity. Laktulosu AL nesmí užívat pacienti s akutním zánětlivým onemocněním gastrointestinálního traktu nebo poruchou rovnováhy vody a elektrolytů.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Lactulosu by neměli užívat pacienti s hereditární intolerancí fruktosy, nedostatečností laktázy, galaktosemií nebo glukosa/galaktosa malabsorpcí, protože díky cestě syntézy léčivá látka obsahuje fruktosu, galaktosu a laktosu.

Především u dětí a batolat musí být vyloučen syndrom autozomálně recesivní hereditární intolerance fruktosy. Při tomto onemocnění dochází díky poruše metabolismu fruktosy k fruktosemii a fruktosurii, hypoglykémii a jaterní hypoglykémii, poškození ledvin a mozku.

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-galaktosy a maximálně 0,67 g laktosy, což odpovídá maximálně 6,8 kcal).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Při deficitu draslíku se zvyšuje citlivost na kardiogenní glykosidy.

4.6 Těhotenství a kojení

Přípravek je možné používat v období těhotenství a laktace.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo, ovlivnění pozornosti se nepředpokládá.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi časté:	více než 1 z 10 pacientů léčených tímto přípravkem
Časté:	méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů léčených tímto přípravkem
Méně časté:	méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů léčených tímto přípravkem
Vzácné:	méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10 000 pacientů léčených tímto přípravkem
Velmi vzácné:	méně než 1 z 10 000 pacientů léčených tímto přípravkem, včetně jednotlivých hlášených případů

Poruchy metabolismu a výživy

Dlouhodobé užívání dávek způsobujících trvalé vylučování stolice je většinou doprovázeno poruchou rovnováhy a elektrolytů s důsledky typickými pro laxativa.

Při léčbě portosystémové encefalopatie byla vzácně zaznamenána hypernatremie.

Gastrointestinální poruchy

Velmi často způsobují na počátku léčby středně vysoké dávky mírnou bolest břicha, meteorismus nebo flatulenci. Vysoké dávky mohou být spojeny také s nevolností, zvracením a průjemem s poruchou elektrolytové rovnováhy.

4.9 Předávkování

a) symptomy předávkování

Předávkování může způsobit průjem a ztrátu elektrolytů.

b) léčba předávkování

Symptomatická léčba na obnovu rovnováhy tekutin a elektrolytů.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Indikační skupina: Laxativa

ATC kód: A06AD11

Laktulosa, disacharid D-galaktosy a fruktosy, není hydrolyzována disacharidásami sliznice tenkého střeva. V tlustém střevě je laktulosa štěpena bakteriálními enzymy na mastné kyseliny s krátkým řetězcem, hlavně kyselinu mléčnou a kyselinu octovou a metan a vodík.

Laxativní působení laktulosity je způsobeno dvěma účinky:

- osmotickou retencí vody vyvolanou disacharidy a kyselinami zvětšeným obsahem tlustého střeva, nepřímá stimulace peristaltiky
- látky kyselé povahy pravděpodobně stimulují peristaltiku přímo

Laktulosa způsobuje snížení koncentrace amoniaku v krvi a předpokládá se, že toto působení je výsledkem následujících účinků:

- degradace laktulosity vyvolává okyselení obsahu tlustého střeva, což způsobuje že, absorbovatelný a toxický amoniak se přeměňuje na neabsorbovatelné a proto netoxické amoniové ionty, a absorpce amoniaku z tlustého střeva se sníží.
- nadbytek sacharidů a výsledné snížení pH způsobuje potlačení proteolytické střevní mikroflóry a současně podporuje sacharolytické organismy, což vyvolává nižší tvorbu amoniaku. Snížení pH v tlustém střevě způsobuje přesun amoniaku z krve do kyselého obsahu tlustého střeva.
- laktulosa vyvolává nadbytek sacharidů v tlustém střevě, což způsobuje relativní deficit dusíku pro bakteriální mikrofloru kompenzovaný spotřebou mikrobiálního amoniaku.

Při portální systémové encefalopatii laktulosa snižuje koncentraci amoniaku v krvi o 25 – 50 % a výsledky této léčby jsou patrné po několika hodinách nebo několika dnech.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Jen 0,4 – 2 % dávky laktulosity se absorbuje z tenkého střeva a tento podíl se vylučuje nezměněný močí. Kyseliny vytvořené v tlustém střevě se absorbují a metabolizují jen částečně.

5.3-Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

a) Akutní toxicita

Studie akutní toxicity na zvířatech neodhalily žádnou zvláštní citlivost (viz. část 4.9 Předávkování).

b) Chronická toxicita

Studie chronické toxicity na různých živočišných druzích neposkytly žádné důkazy o toxických účincích.

c) Tumorigenní a mutagenní potenciál

Dlouhodobé studie na zvířatech neposkytly důkazy o tumorigenním potenciálu. Studie mutagenity nebyly provedeny.

d) Reprodukční toxicita

Studie na třech živočišných druzích neposkytly důkazy o teratogenních účincích nebo porušení plodnosti. Zprávy o škodlivých účincích laktulozy užívané během těhotenství nebo kojení nejsou.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Použitelnost je 3 roky.

Neužívejte po překročení doby použitelnosti.

Použitelnost po prvním otevření

Po prvním otevření je Lactulose AL sirup stabilní – při správném uchování – do data vyznačeného na obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Lactulose AL sirup uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost 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.

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

7. Držitel registračního rozhodnutí

Aliud Pharma GmbH

Gottlieb-Daimler-Strasse 19

D-89150 Laichingen

Německo

8. Registrační číslo

49/007/03-C

9. Datum registrace/Datum prodloužení registrace

5. 2. 2003 /25.2.2009

10. Datum poslední revize textu

11.1.2012