

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лактулоза-МІР 65 g/100 ml сироп
Lactulose-MIP 65 g/100 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml сироп съдържат 65 g лактулоза.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на запек, който не се повлиява от диета и/или друг препоръчан хигиенно-диетичен режим и регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво.
- При необходимост от меки изпражнения (хемороидална болест, операции на дебело черво).
- Профилактика и лечение на чернодробна енцефалопатия при чернодробна недостатъчност (портална системна енцефалопатия).

4.2 Дозировка и начин на приложение

При запек:

Дозировката се определя индивидуално и зависи главно от тежестта на запека. Обичайно дневната доза, посочената в следната таблица, се разпределя на 1-2 приема.

| | Начална дозировка (3-4 дни) | Поддържаща дозировка |
|--------------|-----------------------------|----------------------|
| Възрастни | 10 – 45 ml | 10 – 25 ml |
| Деца 7-14 г. | 15 ml | 10 – 15 ml |
| Деца 1-6 г. | 5 – 10 ml | 5 – 10 ml |
| Кърмачега | 5 ml | 5 ml |

Ако след първите два дни не настъпи подобрение, може да се опита с по-висока дозировка! По правило дозировката може да се намали след първите няколко дни в зависимост от индивидуалните нужди на пациента! Продължителността на лечение с Lactulose-MIP е индивидуална!

При чернодробна недостатъчност

Дозата трябва да се увеличава постепенно.

Възрастни:

След начална доза от 5-10 g лактулоза дозата трябва да се увеличи до 20-30 g лактулоза, прилагана 3 до 4 пъти дневно.

Дозата трябва да се прецизира така, че да се постигне двукратно или трикратно изхождания на меки изпражнения дневно.

Деца:

Не се препоръчва употреба при деца с чернодробни заболявания.

Важно!

| | |
|--|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение I | |
| Към Рег. № | 20060025 |
| Разрешение № | RG/MK/MP-45298 |
| Одобрение № | 19-04-2019 |



Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп не води до привикване!

Начин на приложение и продължителност на лечението:

Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп се приема директно, или смесен с вода или други течности.
Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп може да се приема по всяко време, независимо от храненето.

Лаксативният ефект настъпва 2 до 10 часа след приема на лекарството. Ако дозата е недостатъчна, първата дефекация може да настъпи след 24 -48 часа.

Продължителността на лечението зависи от развитието на клиничните симптоми при пациента.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 ;
- Чревна непроходимост;
- Непоносимост към галактоза;
- Обострени възпалителни стомашно-чревни заболявания (Улцерозен колит, болест на Crohn);
- Нарушения във водно-електролитния баланс.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

В 15 ml Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп се съдържат до 1,5 g галактоза и до 1 g лактоза.
Поради съдържанието на фруктоза и галактоза, лекарството не трябва да се използва от пациенти с лактазен дефицит, галактоземия и глюкозо-/галактозо-малабсорбционен синдром.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лактулозата може да ограничи ефекта на лекарства, чието действие зависи от точно определено ниво на чревна киселинност (напр. производните на 5 ASA като сулфасалазин, месалазин).

Лактулозата може да увеличи загубата на калий, предизвикана от други лекарства (диуретици, кортикостероиди, амфотерицин В). При едновременно прилагане със сърдечни гликозиди може да се предизвика усилване на ефекта на гликозидите поради калиев дефицит.

4.6 Бременност и кърмене

Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп може да се използва безопасно по време на бременност и кърмене, ако се прилага според указанията.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лактулоза-MIP 65 g/100 ml сироп не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на лактулоза, са оценени чрез следната класификация за честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежелани лекарствени реакции при приложението на лактулоза:

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести: при прилагане на средни дози в началото на лечението може да настъпят слаба коремна болка, метеоризъм или флатуленция. По-високи дози може да предизвикат гадене, повръщане, диария, водеща до водно-електролитен дисбаланс.

Нарушения на метаболизма и храненето:



Редки: По време на лечение на мозъчно увреждане, свързано с хронично чернодробно заболяване, е докладвано за хипернатриемия.

С неизвестна честота: Продължителна употреба на Лактулоза-МР 65 g/100 ml сироп във високи дози може да доведе до нарушения във водно-електролитния баланс, характерни за лекарствата с лаксативно действие.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София . Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране. При по-високи от препоръчаните дозировки могат да се появят коремни болки и диария. В такива случаи е достатъчно прекратяване на лечението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лаксативи.

АТС код: A06AD11

Лактулоза-МР 65 g/100 ml сироп съдържа лактулоза (дизахарид), която не се разгражда от ензимите в тънките черва и достига неразградена в дебелите черва. Чревните бактерии преработват лактулозата до нискомолекулни органични киселини, които подкиселяват средата и увеличават обема на чревното съдържимо. Това води до стимулиране на перисталтиката и оформяне на меки изпражнения.

Относно ефекта на намаляване нивото на амоняка в кръвта се дискутират различни механизми.

- Разграждането на лактулозата предизвиква намаляване на рН което повлиява йонизирането на амоняка. Така абсорбиращият се и токсичен амоняк си превръща в неабсорбиращ се и не токсичен амониев йон. По този начин разорбцията на амоняк в колона се редуцира.
- Поради излишъка на карбохидрати и в резултат на пониженото рН протеолитичната чревна флора се редуцира за сметка на захаролитичната чревна флора и поради това се продуцира ограничено количество амоняк.
- Пониженото рН в червата води до преминаване на амоняка директно от кръвта в киселиното чревно съдържимо.
- Приложението на лактулоза води до излишък на карбохидрати в колона, предизвикващо релативен дефицит на азот за бактериалната флора, който тя започва да компенсира с консумация на амоняк.

При портална системна енцефалопатия лактулозата реализира от 25 до 50% редукция на нивото на амоняка в кръвта, като терапевтичния ефект може да се очаква след няколко часа до няколко дни.

5.2 Фармакокинетични свойства

В тънките черва се резорбират само 0,4 до 2 % от лактулозата, които се отделят непроменени с урината. Получаващите се в дебелото черво киселини се резорбират и метаболизират само частично.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Проведените върху животни изследвания на острата токсичност не показват наличие на особена чувствителност.

Хронична токсичност

При проведени върху различни животински видове изследвания на хроничната токсичност не са установени токсични ефекти.



Туморопредизвикващ и мутагенен потенциал

Продължителни изследвания върху животни не показаха наличие на туморопредизвикващ потенциал. Не са проведени изследвания върху наличието на мутагенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

При проведени върху три животински вида изследвания не е установено наличието на тератогенен ефект или нарушения във фертилитета.

Не са известни вредни въздействия на лактулозата при прием по време на бременност или лактация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина (безводна) и пречистена вода.

Забележка: Методът на получаване обуславя наличието на фруктоза, галактоза и лактоза.

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температура до 25° С. Да се пази от пряка слънчева светлина!

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност след отваряне 6 месеца.

6.5 Вид и състав на опаковката

Опаковка: бутилки от полиетилен терефталат с капачки на винт от полиетилен.

Мерителна чашка от полиетилен с деления 5 - 30 ml.

Размери на опаковките:

100, 200, 500 и 1000 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41, D-66440 Blieskastel, Германия

тел. +49 (0) 6842/9609-0; факс +49 (0) 6842/9609-355

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060025

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

25.01.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2019

