

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Раз. № 20020918

Регистрационен № В61МММ/р-58885

11-05-2022

Кратка характеристика на продукта

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лактус 66,7 g/100 ml сироп
Lactus 66,7 g/100 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml сироп съдържа 66,7 g лактулоза (4-O-β-D-galactopyranosyl-d-fructose).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Прозрачен до слабо опалесциращ, безцветен до жълт или кафеникаво-жълт вискозен сироп. Може да съдържа кристали които изчезват при загряване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Констипация, която не може да се коригира адекватно чрез диета с целулозни храни и други общоприети мерки и при заболявания, които изискват улеснена дефекация.
- Профилактика и лечение на портално-системно обусловена енцефалопатия (ПСЕ).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лактулозният разтвор може да се прилага разреден или неразреден. При необходимост, дозата може да се приема с вода или с плодов сок. Еднократната доза лактулоза трябва да се изпива наведнъж и не трябва да се задържа в устата за продължителен период от време.

Посочената дозировка трябва да е съобразена с индивидуалните нужди на пациента. В случай на определена еднократна дневна доза, тя следва да се приема по едно и също време, препоръчително по време на закуска. По време на лечението с лаксативи се препоръчва да се пият достатъчно количество течности (1,5 - 2 литра, равни на 6-8 чаши) през целия ден.

Дозирането става с помощта на мерителна чашка.

Дозиране при констипация

Лактулозата може да се прилага като единична доза или на два приема.

След първите няколко дни началната доза може да се смени с поддържаща в зависимост от отговора. Необходимо е да минат няколко дни, за да се прояви ефектът.

Възраст	Начална дозировка	Поддържаща дозировка
Възрастни	15-45 ml	15-30 ml



Деца (7-14 години)	15 ml	10-15 ml
Деца (1-6 години)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Кърмачета под 1 година	до 5 ml	до 5 ml

Дозирание при портално-системно обусловена енцефалопатия (само при възрастни)
Начална доза: 3 до 4 пъти дневно по 30-45 ml. Тази доза трябва да се адаптира до поддържаща доза, така, че да предизвиква две до три меки дефекации на ден.

Педиатрична популация

Не е установена безопасността и ефикасността при деца (новородени до 18 годишна възраст) с портално-системно обусловена енцефалопатия. Няма налични данни.

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Няма специални препоръки по отношение на дозировката, тъй като системната експозиция към лактулоза е много ниска.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от другите съставки на продукта.

Лактус не трябва да се прилага при пациенти с илеус.

Лактус не трябва да се прилага при пациенти с остри възпалителни заболявания на стомашно-чревния тракт или при водно-електролитен дисбаланс.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Консултация с лекар се препоръчва в случай на:

- Абдоминални болки с неизвестна причина преди започване на лечението
- Незадоволителен терапевтичен ефект след първите няколко дни от лечението

100 ml сироп съдържа максимум 17 g лесносмилаеми въглехидрати, като фруктоза, галактоза и лактоза. Обичайната прилагана дозировка при констипация не би трябвало да бъде проблем за пациентите с диабет. Дозите, прилагани при портално-системно обусловена енцефалопатия, обаче, са значително по-високи и те трябва да бъдат съобразени при пациенти с диабет.

Продължителното прилагане на неадаптирани дози дози, както и неправилната употреба на лекарствения продукт, може да доведе до диария и нарушение на електролитния баланс.

Педиатрична популация

Използването на лаксативи при деца трябва да е изключение и да се извършва под лекарско наблюдение. Трябва да се има предвид, че рефлексът на дефекация може да бъде нарушен по време на лечението.

Този лекарствен продукт поради начина си на синтез, съдържа фруктоза, галактоза и лактоза.



Пациенти с рядка наследствена непоносимост към галактоза (галактоземия), или непоносимост към фруктоза, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа галактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, например галактоземия или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа фруктоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лактулозата може да увеличи загубата на калий, потенцирано от едновременния прием на други лекарства (диуретици, кортикостероиди и амфотерацин В).

Едновременно приложение със сърдечни гликозиди, може да засили техния ефект и да намали нивата на калий в организма.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Лактус може да бъде използван по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лактус не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

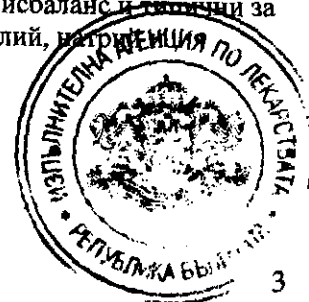
При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани според честотата, като е използвана следната класификация: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$).

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: Има съобщения за хипернатриемия по време на лечението на мозъчно увреждане, свързано с хронично чернодробно заболяване (ПСЕ).

С неизвестна честота: Продължителната употреба на Лактус в дози предизвикващи персистираща дефекация може да доведе до водно-електролитен дисбаланс и тегловни за лекарствата с лаксативно действие ефекти (увеличена загуба на калий, натриеви течности).



Стомашно-чревни нарушения

Много често: Средни дози може да предизвикат слаба коремна болка, метеоризъм или флатуленция в началото на лечението. Високи дози могат да предизвикат гадене, повръщане и диария, придружени от водно-електролитен дисбаланс.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Обрив, сърбеж, уртикария.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на интоксикация

Предозирането може да предизвика гадене, повръщане, диария и загуба на електролити (калий и натрий).

Лечение на интоксикацията

Мерките се ограничават до симптоматично лечение за възстановяване на течностите и водно-електролитния баланс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лаксативи.

АТС код: A06AD11

Лактулозата е дизахарид на галактоза и фруктоза, който не се хидролизира от дизахаридази на лигавицата на тънките черва. В дебелото черво лактулозата се разгражда чрез бактериалните ензими до нискомолекулни органични киселини, главно млечна и оцетна киселина, както и метан и водород.

Лаксативното действие на лактулозата се дължи на два ефекта:

- задържането на вода посредством осмоза, което чрез дизахаридите и киселините увеличава количеството на съдържимото в дебелото черво, като възбужда перисталтиката.



- киселините директно стимулират чревната перисталтика.

Лактулозата води до понижаване на амонячната концентрация в кръвта, като се счита, че това въздействие се дължи на следните ефекти:

- Метаболизмът на лактулозата предизвиква понижаване на стойностите на рН, което води до протониране на амоняка, превръщайки го в неабсорбируем и нетоксичен амониев йон, като по този начин се намалява неговата абсорбция.
- Въглехидратният излишък и понижаването на рН-стойностите благоприятства протеолитичната чревна флора за изразходване на захарите, което в резултат причинява формиране на по-малко амоняк. Намаленото рН на дебелото черво предизвиква директно преминаване на амоняка от кръвта в киселото съдържимо на дебелото черво.
- Приложението на лактулоза води до излишък на въглехидрати в дебелото черво. Това предизвиква относителен дефицит на азот за бактериалната флора, компенсация се от бактериалната амонячна консумация.

При портално-системно обусловената енцефалопатия (ПСЕ), лактулозата води до понижаване на концентрацията на амоняк в кръвта с около 25-50% и води до терапевтичен ефект в рамките на часове до няколко дни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Само 0,4-2% от приетата доза лактулоза се абсорбира в тънките черва и това количество се екскретира непроменено в урината. Произведените в дебелото черво киселини се резорбират и метаболизират само отчасти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Проучвания за остра токсичност, проведени при животни, не показват специфична чувствителност (виж също т. 4.9).

Хронична токсичност

Проучвания за хронична токсичност, проведени при различни животински видове, не показват наличието на токсични ефекти.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Дългосрочни проучвания при животни не показват туморогенен потенциал. Не са провеждани проучвания за мутагенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Проучвания за репродуктивна токсичност при три животински вида не показват тератогенен ефект. Няма съобщения за токсични ефекти на лактулоза, приемана по време на бременност и кърмене.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Забележка:



Лактус съдържа съпътстващи захари- лактоза, фруктоза, галактоза.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне: 3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С. Бутилката (направена от кафяв полиетилен терефталат) с бяла капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE) има защитен пръстен.

Да се затваря добре след първо отваряне на опаковката.

6.5 Данни за опаковката

Сироп.

Бистър, безцветен до леко кафеникаво-жълт сироп, в пластмасови бутилки, направени от кафяв полиетилен терефталат с бяла HDPE капачка. Налични опаковки от 200, 500, 1000 ml.

Всяка опаковка съдържа мерителна безцветна полипропиленова чашка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel, Германия

тел.: +49 6101 603-0

факс: +49 6101 603-259

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20020918

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

Дата на първо разрешаване: 20.11.2002

Дата на последно подновяване: 17.07.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2022

