

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000353
Разрешение №	B6/HH/76-59029
Срок на действие №	26-05-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дуфалак 67 g/100 ml перорален разтвор
Duphalac 67 g/100 ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Дуфалак е воден разтвор, съдържащ 667 g лактулоза (*lactulose*) на 1000 ml.

Едно саше 15 ml съдържа 10 g лактулоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Дуфалак съдържа остатъци от пътя на синтезата с известен ефект, вижте точка 4.4

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистра вискозна течност, оцветена в кафеникаво-жълто.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Констипация: регулация на физиологичния ритъм на дебелото черво
- При медицинска необходимост от меки изпражнения (хемороиди, след оперативни интервенции на колона или ануса)
- Чернодробна енцефалопатия: лечение и профилактика на чернодробна кома или прекома.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лактулоза разтвор може да се прилага разреден или неразреден.

Еднократната доза на лактулоза следва да се изпива наведнъж и не трябва да се задържа в устата за продължителен период от време.

Дневната дозировка трябва да е съобразена с индивидуалните нужди на пациента.

В случай на прием на еднократна дневна доза, тя следва да се приема по едно и също време, напр. по време на закуската.

По време на лечение с лаксативи се препоръчва да се пие достатъчно количество течности (1,5 – 2 литра, равни на 6-8 чаши) през целия ден.

За Дуфалак бутилка може да се използва мерителната чашка.

За Дуфалак сашета 15 ml единична доза, край на сашето трябва да се скъса и съдържанието да се приеме веднага.



Дозировка при запек или медицинска необходимост от меки изпражнения

Лактулоза може да се прилага като единична доза или на два приема. За Дуфалак в бутилка може да се използва мерителната чашка.

След първите няколко дни началната доза може да се смени с поддържащата в зависимост от отговора. Може да е необходимо да минат няколко дни (2-3 дни), за да се прояви ефектът.

Дуфалак перорален разтвор в бутилки или 15 ml сашета:

Възраст	Начална дозировка на ден	Поддържаща дозировка на ден
Възрастни и юноши	15-45 ml, което отговаря на 1-3 сашета	15-30 ml, което отговаря на 1-2 сашета
Деца (7-14 години)	15 ml, което отговаря на 1 саше	10-15 ml което отговаря на 1 сашета*
Деца (1-6 години)	5-10 ml	5-10 ml
Кърмачета под 1 година	до 5 ml	до 5 ml

*Ако поддържащата доза е под 15 ml, трябва да се използва Дуфалак бутилка

За точно дозиране при кърмачета и деца до 7 годишна възраст, трябва да бъде използван Дуфалак в бутилка.

Начин на приложение

Перорална употреба

Дозировка при чернодробна енцефалопатия

Възрастни

Начална доза: 3 до 4 пъти дневно по 20 – 30 g (2-3 сашета) или 30-45 ml (2-3 сашета).

Тази доза трябва да се адаптира до поддържаща доза така, че да се постигнат изхождания на меки изпражнения 2-3 пъти дневно.

Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца (новородени и до 18 годишна възраст) с чернодробна енцефалопатия не е установена. Няма налични данни.

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност

Няма специални препоръчителни дозировки, тъй като системната експозиция към лактулоза е незначителна.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към лактулоза или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Галактоземия.
- Стомашно-чревна непроходимост - перфорация или риск от перфорация.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Болестни коремни симптоми с неопределена причина трябва да бъдат изследвани преди да започне лечението, за да се изключи недиагностицирана перфорация или запушване или недиагностицирано заболяване/състояние, което предразполага към перфорация или запушване.

В случай на недостатъчен терапевтичен ефект след няколко дни, дозата и/или допълнителни мерки трябва да бъдат преразгледани.

При лечение на пациенти с лактозна непоносимост е необходимо повишено внимание (вж. точка 6.1).

Използваната при запек дозировка не би трябвало да причинява проблем за диабетици. Дозировката, използвана за лечение на чернодробна енцефалопатия обикновено е много по-висока и може да трябва да се има предвид при диабетици.

Хроничната употреба на неадаптирани дози и неправилната употреба може да доведе до диария и нарушение на електролитния баланс.

Трябва да се вземе под внимание, че рефлексът на дефекация може да бъде нарушен по време на лечението.

Информация за остатъците от пътя на синтезата с известен ефект

Лекарственият продукт съдържа лактоза, галактоза и фруктоза от пътя на синтезата. Пациенти с рядка наследствена галактозна или фруктозна непоносимост, обща лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Лактулоза трябва да се прилага внимателно при пациенти с непоносимост към лактоза.

Педиатрична популация

Използването на лаксативи при деца трябва да е изключение и да се извършва под медицинско наблюдение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не се очаква ефект по време на бременност, тъй като системната експозиция на лактулоза е пренебрежимо малка.

Дуфалак може да бъде прилаган по време на бременност.



Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмачето/детето, тъй като системната експозиция на жените по време на кърмене е пренебрежимо малка.

Дуфалак може да бъде прилаган по време на кърмене.

Фертилитет

Не се очакват ефекти, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лактулоза не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

През първите няколко дни от лечението може да се появи флатуленция. По правило тя отзвучава след няколко дни.

Когато дозировката е по-висока от препоръчаната, могат да се появят коремна болка и диария. В такива случаи дозата трябва да се намали.

Ако се използват високи дози (обикновено само при пациенти с чернодробна енцефалопатия) за продължителен период от време, може да настъпи електролитен дисбаланс вследствие на диария.

Списък на нежелани лекарствени реакции

Следващите нежелани лекарствени реакции са съобщени с посочената по-долу честота при лекувани с лактоза пациенти в плацебо-контролирани клинични проучвания:

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 ($< 1/10000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA-база данни на системно-органични класове	Честота			С неизвестна честота
	Много чести	Чести	Нечести	
Стомашно-чревни нарушения	Диария	Флатуленция, коремна болка, гадене, повръщане		
Изследвания			Електролитен дисбаланс, дължащ се на диарията	
Нарушения на имунната система				Реакции на свръхчувствителност



MedDRA-база данни на системно-органични класове	Честота			С неизвестна честота
	Много чести	Чести	Нечести	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Обрив*, сърбеж*, уртикария*

*Постмаркетингов опит

Педиатрична популация

Профилът на безопасност при деца се очаква да бъде подобен на този при възрастни.

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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ако дозите са твърде високи може да се появи следното:

Симптоми: диария, загуба на електролити и коремна болка.

Лечение: прекъсване на лечението или намаляване на дозата. Свърхзагуба на течности поради диария или повръщане може да изисква корекция на електролитните нарушения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

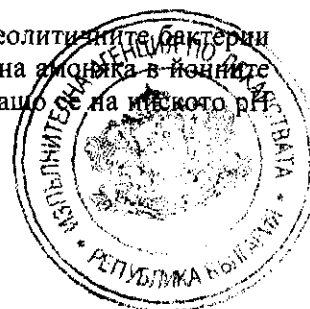
Фармакотерапевтична група: осмотично действащи лаксативи; АТС код: A06AD11

Механизъм на действие

Лактулоза се разгражда от бактериалната флора в дебелото черво на нискомолекулни органични киселини. Тези киселини намаляват рН в лумен на дебелото черво и чрез осмоза повишават обема на дебелочревното съдържимо. Тези ефекти стимулират перисталтиката на дебелото черво и нормализират консистенцията на изпражненията. Констипацията преминава и се възстановява физиологичният ритъм на дебелото черво.

Фармакодинамични ефекти

При чернодробна енцефалопатия, действието се дължи на потискане на протеолитичните бактерии чрез повишаване на ацидофилните бактерии (напр. лактобацилус), свързване на аминокиселините форми чрез подкиселяване на дебелочревното съдържимо, прочистване, дължащо се на ниското рН.



в дебелото черво, както и на осмотичния ефект и промяна на бактериалния азотен метаболизъм чрез стимулиране на бактериите да усвояват амоняка за бактериален белтъчен синтез.

В този контекст обаче трябва да е ясно, че хиперамониемията сама по себе си не може да обясни невропсихичните прояви на чернодробната енцефалопатия. Амонякът обаче, може да служи като моделно съединение за други азотни вещества.

Клинична ефикасност и безопасност

Лактулоза като пребиотична субстанция засилва растежа на полезните за здравето бактерии, като *Bifidobacterium* и *Lactobacillus*, докато условно-патогенните бактерии като *Clostridium* и *Esherichia coli* могат да бъдат потиснати.

Това може да доведе до по-благоприятен баланс на чревната флора.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лактулоза се резорбира слабо след перорално приложение. Затова тя достига дебелото черво непроменена. Там се метаболизира от дебелочревната бактериална флора. Метаболизмът е цялостен при дозировки до 25-50 g или 40-75 ml; при по-високи дози известно количество от лактулоза може да се отдели непроменено.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Резултатите от изследванията за остра, подостра и хронична токсичност при различни видове показват, че лактулоза е с много ниска токсичност. Наблюдаваните ефекти изглежда са свързани повече с ефекта на лактулоза върху стомашно-чревния тракт, отколкото с по-специфична токсична активност.

При опити върху репродуктивността и тератогенността на зайци, плъхове или мишки не са открити нежелани ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 (три) години при температура под 25°C.

Срок на годност след отваряне

Бутилка:

Срок на годност след първото отваряне – 148 дни.

Саше:

Ненапълно използваните сашета трябва да се изхвърлят.



6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

Сашета по 15 ml - направени от полиестерен/алуминиев/полиетиленов ламинат.

Бутилки от полиетилен висока плътност (HDPE) с полипропиленови капачки - по 200 ml, по 300 ml и по 500 ml; с полипропиленови мерителни чашки.

Дуфалак сироп се приема с мерителна чашка. По-лесно се приема и усвоява с течности като вода, плодов сок, чай, кафе, кисело мляко, както и с каши.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000353

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

Дата на първо разрешаване: 08 юни 2000 г.

Дата на последно подновяване: 07 ноември 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2022

