

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210170
Разрешение №	BG/MK/HP-52993
Срокът на действие №	20-05-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор

Lactulax 670 mg/ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 670 mg Лактулоза (*Lactulose*).

1 саше от 15 ml съдържа 10 g Лактулоза (*Lactulose*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Бистра, безцветна или кафеникаво жълта вискозна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на запек, който не се повлиява от диета и регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво.
- При медицинска необходимост от меки изпражнения (хемороиди, следоперативни интервенции на колона или ануса)
- Чернодробна енцефалопатия: лечение и профилактика на чернодробна кома или пред кома.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировка при запек или медицинска необходимост от меки изпражнения

Лактулакс може да се прилага като единична доза или на 2-3 приема. За Лактулакс в бутилка е приложена мерителна чашка.

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

Лактулакс перорален разтвор в бутилки или 15 ml сашета:

Възраст	Начална дозировка на ден	Поддържаща дозировка на ден
Възрастни	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 саше*
Деца (1-6 години)	5-10 ml	5-10 ml
Кърмачета под 1 година	под 5 ml	под 5 ml



*Ако поддържащата доза е под 15 ml, трябва да се използва Лактулак в бутилка.

За точното дозиране при кърмачета и деца до 7-годишна възраст, трябва да бъде използван Лактулак в бутилка.

Дозировка при чернодробна енцефалопатия (само при 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.

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.

Начин на приложение

Лактулак разтвор може да се приема неразреден или разреден с вода или други течности. Еднократната доза на Лактулак следва да се изпива наведнъж и не трябва да се задържа в устата за продължителен период от време. Приема се независимо от храненето.

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 Лактулак бутилка може да се използва мерителната чашка.

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

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

Продължителността на лечението зависи от клиничните симптоми при пациента.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към лактулоза или към лактоза, галактоза или фруктоза (вж. точка 6.1.).
 - Чревна непроходимост.
 - Обострени възпалителни стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Crohn).
- Нарушения на водно-електролитния баланс

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчителна е консултация с лекар в случай на:

- Болезнени коремни симптоми с неопределена причина преди да започне лечението;
- Недостатъчен терапевтичен ефект след няколко дни.

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 диаретици



Дозировката, използвана за лечение на чернодробна енцефалопатия обикновено е много по-висока и трябва да се има предвид при диабетици.

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

Продуктът съдържа лактоза, галактоза и малки количества фруктоза. Пациенти с рядка наследствена галактозна или фруктозна непоносимост, лактазна недостатъчност (LAPP) или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Педиатрична популация

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

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

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 чревната киселинност (напр. производните на 5 ASA като sulfasalazine, mesalazine).

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Лактулакс 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.

Лактулакс 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

Лактулакс не повлиява или повлиява пренебрежително слабо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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) продължителен период от време, може да настъпи електролитен дисбаланс вследствие на диария.



Следващите нежелани лекарствени реакции са съобщени с посочената по-долу честота при лекувани с Лактулак 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 ($< 1/10000$).

MedDRA-база данни за системно-органични класове	Честота			
	Много чести	Чести	Нечести	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Диария	Флатуленция, коремна болка, гадене, повръщане		
Изследвания			Електролитен дисбаланс, дължащ се на диарията	

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ако дозите са твърде високи може да се появят диария и коремна болка.

В такива случаи е необходимо прекъсване на лечението или намаляване на дозата. Свръхзагуба 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

Лактулак 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 престава да 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 амоняка в йонните 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, 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

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Лактулозата 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 Лактулакс може да се отдели непроменено.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

Лактулакс перорален разтвор не съдържа помощни вещества, но може да съдържа малки количества производни захари (напр. лактоза, галактоза, епилактоза, фруктоза) от пътя на синтеза.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

Бутилка:

Срок на годност след първото отваряне – 12 месеца.

Саше:

Ненапълно използваните сашета трябва да се изхвърлят.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Саше от ламинирано фолио (полиетилентерефталат + алуминий + полиетилен);
по 10 сашета в картонена кутия.

Кафява бутилка, от полиетилентерефталат (PET), с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE); по 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml и 1000 ml; поставена в картонена кутия с мерителна чашка от полипропилен (PP).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Булгермед ВЕ ООД
ул. Бистришко шосе 7
1756София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №20210170

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

Дата на първо разрешаване: 18/06/2021 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2022 г.

