

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Медулак-ВМ 667 mg/ml сироп
Medulac-WM 667 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml Медулак-ВМ сироп съдържа 667 mg лактулоза (*lactulose*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Бистра, безцветна или светло кафеникаво-жълта вискозна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Медулак-ВМ е показан за лечение на:

- Констипация, която не може да се коригира адекватно чрез диета с целулозни храни и други общоприети мерки и при заболявания, които изискват улеснена дефекация.
- Чернодробна енцефалопатия. лечение и профилактика на чернодробна кома или пред кома.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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 адаптира с поддържаща в зависимост от отговора. Необходимо е да минат няколко дни, за да се прояви ефектът.

Възраст	Начална доза	Поддържаща доза
Възрастни и юноши	15 ml – 45 ml	15 ml – 30 ml
Деца (7-14 години)	15 ml	10 ml - 15 ml
Деца (1-6 години)	5 ml – 10 ml	5 ml – 10 ml
Кърмачета под 1 година	до 5 ml	до 5 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180134
Разрешение №	63763 / 11-09-2023
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/



Дозирание при чернодробна енцефалопатия (само при възрастни)

Начална доза: 3 до 4 пъти дневно по 30 ml - 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 (от новородени до 18 годишна възраст) с чернодробна 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.

Начин на приложение

Перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Медулак-ВМ е противопоказан при пациенти с:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Галактоземия.
- Илеус.
- Остри възпалителни заболявания на стомашно-чревния тракт, перфорация или риск от такава 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.

Лактулоза трябва да се прилага внимателно при пациенти, които имат непоносимост към лактоза. (вж. точка 6.1).

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, както и неправилната употреба на лекарствения продукт, може да доведе до диария и електролитен дисбаланс.

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 продукт съдържа лактоза, галактоза и малки количества фруктоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит 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 едновременно приемане на други лекарства (диуретици, кортикостероиди и амфотерицин 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

Бременност

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

Медулак-ВМ 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.

Медулак-ВМ 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

Медулак-ВМ сироп 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 (вж. точка 4.9). В такива случаи дозата трябва да се намали.

По-долу са описани нежеланите лекарствени реакции, съобщавани при приложение на лактулоза, като са класифицирани съобразно честотата:

- Много често ($\geq 1/10$);
- Често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- Нечесто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);
- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$);
- Много редки ($< 1/10\ 000$);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на метаболизма и храненето

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

С неизвестна честота: Продължителната употреба на Медулак-ВМ сироп в дози предизвикващи перистиратна дефекация може да доведе до водно-електролитен дисбаланс и типични за лекарствата с лакеативно действие ефекти (увеличена загуба на калий, натрий и 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.

Педиатрична популация:

Предполага се, че профилът на безопасността при деца е сходен с този при възрастни пациенти.

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
България
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

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

Лечение

Прекъсване на лечението или намаляване на дозата. Няма специфичен антидот. При загуба на течности от диария и повръщане може да се изисква корекция на електролитните нарушения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лаксативи с осмотично действие.
АТС код: A06AD11

Механизъм на действие

Лактулоза се разгражда от бактериалната флора в дебелото черво на нискомолекулни органични киселини. Тези киселини намаляват рН в лумена 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

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 индиректно възбужда перисталтиката.
- киселините директно стимулират чревната перисталтика.

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

- Метаболизмът на лактулозата предизвиква понижаване на стойностите на рН в лумена на дебелото черво, което води до протониране на амоняка, превръщайки го в неабсорбируем и нетоксичен амониев йон, като по този начин се намалява неговата абсорбция.
- Въгледехидратният излипок и понижаването на рН-стойностите благоприятстват протектичната 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, компенсиращ се от бактериалната амонячна консумация.

При чернодробна енцефалопатия, 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.

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 *Escherichia coli* могат да бъдат потиснати.

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

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 (вж. също точка 4.9).

Хронична токсичност

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

Мутагенен и канцерогенен 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

Медулак-ВМ сироп не съдържа помощни вещества, но може да съдържа малки количества производни захари (напр. лактоза, галактоза, силактоза, фруктоза, тагатоза).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

Срок на годност след първо отваряне: 4 седмици.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Медулак-WM е опакован в кафява стъклена бутилка (тип III) от 250 ml с бяла пластмасова капачка и 15 ml прозрачна мерителна чашка от полипропилен.

Видове опаковки:

Всяка картонена кутия съдържа 1 бутилка, 1 мерителна чашка и 1 листовка с информация за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВОРЛД МЕДИЦИНЕ ЕВРОПА ЕООД

бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3

София 1700

България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20180134

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

Дата на първо разрешаване: 13 юни 2018 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2022

