

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactulosum Forte Polfarmex, 10 g/15 mL, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL syropu zawiera 667 mg laktulozy w postaci laktulozy ciekłej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

- etanol (składnik aromatu pomarańczowego, płynnego) - 1,386 mg w 1 mL syropu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowna ciecz, barwy od jasnożółtej do jasnobrązowożółtej, o charakterystycznym pomarańczowym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zaparcia: regulacja fizjologicznej czynności okrężnicy;
- Przypadki konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych (żylaki odbytu, po operacjach w obrębie jelita grubego lub odbytu);
- Encefalopatia wątrobowa (EW): leczenie i zapobieganie śpiączce wątrobowej lub stanom przedśpiączkowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Droga podania:

Podanie doustne.

Pojedynczą dawkę laktulozy należy połknąć bez zbyt długiego przetrzymywania w jamie ustnej.

Dawkowanie

Dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta.

W przypadku stosowania jednej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania.

W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać dużą ilość płynów (około 1,5-2 L/dobę, tj. 6-8 szklanek).

Dawkowanie w zaparciu lub przypadkach konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych

Laktulozę można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych.

Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dniach) leczenia.

	Dobowa dawka początkowa	Dobowa dawka podtrzymująca
Dorośli i młodzież	15-45 mL	15-30 mL
Dzieci (7-14 lat)	15 mL	10-15 mL
Dzieci (1-6 lat)	5-10 mL	5-10 mL
Niemowlęta (poniżej 1 roku)	do 5 mL	do 5 mL

Dawkowanie w encefalopatii wątrobowej

Dorośli

Podanie doustne:

Dawka początkowa: 3-4 razy na dobę po 30-45 mL

Dawka ta może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej, aby pacjent oddawał luźny stolec 2-3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek i wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania, ze względu na niewielkie narażenie ogólnoustrojowe na laktulozę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników produktu;
- Galaktozemia;
- Niedrożność przewodu pokarmowego, perforacja lub ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia należy ustalić przyczynę bólu brzucha w celu wykluczenia perforacji, niedrożności lub innej choroby lub stanu predysponującego do ich wystąpienia.

W przypadku niezadowalającego efektu terapeutycznego po kilku dniach stosowania należy rozważyć zmianę dawkowania i (lub) zastosowanie dodatkowych środków.

Dawka stosowana zazwyczaj w leczeniu zaparcia nie powinna stanowić problemu dla osób chorych na cukrzycę. Dawka stosowana w leczeniu encefalopatii wątrobowej jest na ogół dużo większa i może być konieczne rozważenie jej wpływu w przypadku pacjentów z cukrzycą.

Przewlekłe stosowanie źle dobranych dawek i niewłaściwe stosowanie może prowadzić do biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Należy brać pod uwagę, że podczas leczenia odruch wypróżniania może ulec zaburzeniu.

Dzieci i młodzież

Leki przeczyszczające należy stosować u dzieci w szczególnych przypadkach i pod nadzorem lekarza.

Produkt leczniczy Lactulosum Forte Polfarmex może zawierać laktozę, galaktozę i małe ilości fruktozy. Z tego powodu lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, fruktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ten lek zawiera 1,386 mg alkoholu (etanolu) w 1 mL syropu. W przypadku maksymalnej dawki dobowej, ilość alkoholu jest równoważna:

- u niemowląt w wieku poniżej 1 roku - dawka 5 mL syropu zawiera 6,93 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) jest równoważna mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina;
- u dzieci w wieku 1-6 lat - dawka 10 mL syropu zawiera 13,86 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) jest równoważna mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina;
- u dzieci w wieku 7-14 lat - dawka 15 mL syropu zawiera 20,79 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) jest równoważna mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina;
- u dorosłych - dawka 45 mL syropu zawiera 62,37 mg etanolu. Ilość alkoholu (etanolu) jest równoważna mniej niż 2 mL piwa i mniej niż 1 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przewiduje się wpływu na ciążę, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na laktulozę jest niewielka. Lactulosum Forte Polfarmex może być stosowany w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu na noworodka (niemowlę) podczas karmienia piersią, ze względu na niewielką ogólnoustrojową ekspozycję kobiety karmiącej na laktulozę. Lactulosum Forte Polfarmex może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przewiduje się wpływu na płodność, ze względu na niewielką ekspozycję ogólnoustrojową.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lactulosum Forte Polfarmex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W ciągu pierwszych kilku dni leczenia mogą pojawić się wzdęcia. Z reguły ustępują po kilku dniach.

W przypadku zastosowania dawek większych niż zalecane mogą wystąpić: ból brzucha i biegunka. W takim przypadku dawkę należy zmniejszyć.

W przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy okres czasu (zwykle tylko w leczeniu encefalopatii wątrobowej) u pacjenta mogą wystąpić zaburzenia równowagi elektrolitowej z powodu biegunki.

Działania niepożądane przedstawione w formie tabelarycznej

Następujące działania niepożądane wystąpiły z poniżej przedstawioną częstością u pacjentów leczonych laktulozą w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo [bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)].

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość			
	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka	Wzdęcia, bóle brzucha, nudności i wymioty		
Badania diagnostyczne			Zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki	
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Wysypka, świąd, pokrzywka

Dzieci i młodzież

Spodziewany jest taki sam profil bezpieczeństwa u dzieci jak i u dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki mogą wystąpić następujące objawy: biegunka, utrata elektrolitów i bóle brzucha.

Leczenie: przerwanie podawania leku lub zmniejszenie dawki. Zwiększona utrata płynów z powodu biegunki lub wymiotów może wymagać wyrównania zaburzeń równowagi elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeczyszczający o działaniu osmotycznym, kod ATC: A 06A D11.

W okrężnicy laktuloza ulega rozkładowi przez bakterie jelita grubego do kwasów organicznych o niskiej masie cząsteczkowej. Kwasy te powodują obniżenie pH w świetle okrężnicy, a poprzez działanie osmotyczne - wzrost objętości treści okrężnicy. Działania te stymulują perystaltykę okrężnicy i prowadzą do przywrócenia prawidłowej konsystencji stolca. Dochodzi do ustąpienia zaparcia i przywrócenia fizjologicznego rytmu perystaltyki jelita grubego.

U osób z encefalopatią wątrobową działanie leku przypisywano zahamowaniu wzrostu populacji bakterii proteolitycznych w wyniku zwiększenia liczby bakterii acidofilnych (np. pałeczek kwasu mlekowego), stabilizacji amoniaku w postaci jonowej w wyniku zakwaszenia treści okrężnicy, przeczyszczeniu w wyniku niskiego pH w okrężnicy oraz efektowi osmotycznemu, jak również zmianom metabolizmu azotu bakteryjnego w wyniku stymulacji bakterii do wykorzystywania amoniaku do syntezy białek bakteryjnych.

W tym kontekście należy jednak pamiętać o tym, że sama hiperamonemia nie wyjaśnia neuropsychicznych objawów encefalopatii wątrobowej. Amoniak może jednak stanowić związek modelowy dla innych substancji zawierających azot.

Laktuloza jako substancja prebiotyczna nasila wzrost korzystnych dla zdrowia bakterii, takich jak *Bifidobacterium* i *Lactobacillus*, przez co wzrost patogennych bakterii, takich jak *Clostridium* i *Escherichia coli* może zostać zahamowany.

Może to prowadzić do korzystniejszej równowagi flory jelitowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Laktuloza wchłania się jedynie w niewielkim stopniu po podaniu doustnym i dociera do okrężnicy w postaci niezmienionej. Tam jest metabolizowana przez florę bakteryjną jelita grubego. Ulega pełnemu zmetabolizowaniu w dawkach do 40-75 mL; w większych dawkach pewna część leku może być wydalona w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań nad ostrą, podostrą i przewlekłą toksycznością przeprowadzone na zwierzętach różnych gatunków wskazują, że omawiana substancja charakteryzuje się bardzo niską toksycznością. Wydaje się, że obserwowane działania są raczej związane z pięczeniem treści pokarmowej niż ze swoistym działaniem toksycznym. W badaniach dotyczących teratogenności i wpływu na reprodukcję przeprowadzonych na królikach, szczurach lub myszach nie stwierdzono występowania żadnych działań niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona

Aromat pomarańczowy (zawiera olejek pomarańczowy, etanol, wodę)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

200 mL syropu Lactulosum Forte Polfarmex znajduje się w butelce ze szkła oranżowego typu III, z aluminiową zakrętką, z pierścieniem gwarancyjnym oraz uszczelką z LDPE, umieszczonej

w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta oraz miarką dozującą z polipropylenu z podziałką ułatwiającą odmierzenie odpowiedniej ilości leku 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska
Tel.: + 48 24 357 44 44
Faks: + 48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO