

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LACTULOSA BIOMEDICA 667 mg/ml sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml sirupu obsahuje lactulosum 667 mg (což odpovídá lactulosi solutio (50%))
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis přípravku: čirá, nažloutlá až žlutá, sirupovitá kapalina sladké chuti, bez zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Zácpa: k úpravě fyziologického rytmu tlustého střeva.
- Všude tam, kde měkká stolice může mít léčebný přínos (hemorhoidy, po zákroku na tlustém střevě nebo konečniku).
- Jaterní encefalopatie: léčba a prevence jaterního kómatu nebo prekómatu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Roztok laktulózy lze podávat zředěný nebo nezředěný.

Při užívání neředěného přípravku má být laktulóza spolknuta najednou a nemá být držena v ústech delší dobu.

Přípravek lze také smíchat s vodou nebo nápojem, např. čajem nebo kávou, nebo jej lze vmíchat do jogurtu, obilovin či polotuhého jídla.

Dávkování má být upraveno podle individuálních potřeb pacienta.

Při užívání jediné denní dávky se má přípravek užívat ve stejnou dobu, např. při snídani.

Během léčby laxativy se doporučuje pít během dne dostatečné množství tekutin (1,5–2 litry, což odpovídá 6-8 sklenicím).

Dávkování u zácpy nebo v případech, kdy měkká stolice může mít léčebný přínos

Laktulóza se podává v jedné denní dávce nebo rozděleně ve dvou dávkách.

Na základě odpovědi na léčbu může být úvodní dávka po několika dnech upravena na udržovací dávku. K dosažení léčebného efektu může být potřeba několika dní (2-3 dní) léčby.

	Úvodní denní dávka	Udržovací denní dávka
Dospělí a dospívající	1-3 polévkové lžíce (15-45 ml)	1-2 polévkové lžíce (15-30 ml)
Děti a dospívající (7-14 let)	1 polévková lžíce (15 ml)	2-3 kávové lžičky (10-15 ml)
Děti a batolata (1-6 let)	1-2 kávové lžičky (5-10 ml)	1-2 kávové lžičky (5-10 ml)
Kojenci do 1 roku	1/2-1 kávová lžička (2,5-5 ml)	1/2-1 kávová lžička (2,5-5 ml)

Dávkování u jaterní encefalopatie (jen pro dospělé)

Úvodní dávka: 3 až 4krát denně 2-3 polévkové lžíce (30-45 ml).

Tuto dávku lze upravit na udržovací dávku tak, aby měl pacient 2 až 3 měkké stolice denně.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Lactulosa Biomedica u novorozenců, dětí a dospívajících ve věku do 18 let s jaterní encefalopatií nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Žádná zvláštní doporučení pro dávkování neexistují, protože celková expozice laktulóze je zanedbatelná.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli přidruženou látku uvedenou v bodě 6.1,
- galaktosemie,
- gastrointestinální obstrukce, perforace zažívacího traktu nebo riziko této perforace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacient by měl být poučen, aby se poradil s lékařem v těchto případech:

- bolestivé břišní příznaky z neznámé příčiny, které má pacient před léčbou
- nedostatečná terapeutická odpověď po několika dnech léčby.

Pacienti se syndromem projevujícím se žaludečními a srdečními obtížemi (Roemheldovým syndromem) by měli laktulózu užívat jen po poradě s lékařem. Pokud se u těchto pacientů po užití laktulózy objeví příznaky jako meteorismus nebo nadýmání břicha, má být snížena dávka nebo přerušena léčba.

Chronické užívání nepřizpůsobených dávek a nesprávné užívání může mít za následek průjem a poruchy elektrolytové rovnováhy.

Tento přípravek obsahuje menší množství přidružených volných cukrů (max. 12 g galaktózy a max. 8 g laktózy ve 100 ml sirupu). Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy (např. galaktosemie), vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

Pediatrická populace

Užívání laxativ u dětí by mělo být výjimečné a pod lékařským dohledem.

Je třeba uvážit, že během léčby může být narušen defekační reflex.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Laktulóza může zvyšovat ztrátu draslíku vyvolanou jinými léky (např. thiazidy, kortikoidy a amfotericinem B). Nedostatek draslíku může zesílit účinek srdečních glykosidů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Systémová expozice laktulóze je zanedbatelná, a proto se žádné účinky na těhotenství neočekávají. Přípravek Lactulosa Biomedica lze v těhotenství podávat.

Kojení

Systémová expozice laktulóze je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají.

Přípravek Lactulosa Biomedica lze během kojení podávat.

Fertilita

Systemová expozice laktulóze je zanedbatelná, a proto se žádné účinky neočekávají.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lactulosa Biomedica nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Během několika prvních dnů léčby se může objevit plynatost, která však většinou po několika dnech vymizí.

Při dávkování vyšším než doporučeném se mohou objevit bolesti břicha a průjem. V těchto případech má být dávkování sníženo.

Při podávání vysokých dávek (normálně pouze při jaterní encefalopatii) po delší dobu může pacient trpět poruchou elektrolytové rovnováhy, vyvolanou průjmem.

Přehled nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů léčených laktulózou v placebem kontrolovaných klinických studiích v těchto frekvencích: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Gastrointestinální poruchy:

velmi časté: průjem

časté: plynatost, bolest břicha, nauzea, zvracení.

Poruchy imunitního systému

není známo: hypersenzitivní reakce

Poruchy kůže a podkožní tkáň

není známo: exantém, pruritus, urtikarie

Vyšetření:

méně časté: poruchy elektrolytů způsobené průjmem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Při podávání nadměrných dávek se může objevit průjem a bolest břicha.

Léčba: přerušení léčby, resp. snížení dávky. Nadměrné ztráty tekutin způsobené průjmem nebo zvracením mohou vyžadovat úpravu elektrolytové rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: osmoticky působící laxativa, ATC kód: A06AD11

Laktulóza je rozkládána v tlustém střevě působením bakteriální flóry. Vznikají nízkomolekulární organické kyseliny. Ty pak snižují pH v lumen tlustého střeva a osmotickým účinkem zvyšují objem střevního obsahu. Tím je podpořena peristaltika tlustého střeva a obnovena konzistence stolice. Zácpa mizí a je obnoven fyziologický rytmus tlustého střeva.

Při jaterní encefalopatii je účinek laktulózy přisuzován supresi proteolytických bakterií zvýšením obsahu acidofilních bakterií (např. lactobacillus), které amoniak zachycují a převádějí okyselením obsahu tlustého střeva do ionizované formy. Snížením pH a osmotickým účinkem dochází k vyčištění tlustého střeva. Je ovlivněn bakteriální metabolismus dusíku stimulací bakterií k využívání amoniaku pro bakteriální syntézu proteinů.

V této souvislosti je však třeba si uvědomit, že hyperamonemie samotná nemůže vysvětlit neuropsychiatrické projevy jaterní encefalopatie. Amoniak však může sloužit jako modelová sloučenina pro ostatní dusíkaté látky.

Laktulóza jako prebiotická látka podporuje růst bakterií prospěšných zdraví, jako je Bifidobacterium a Lactobacillus, zatímco potenciálně patogenní bakterie, jako Clostridium a Escherichia coli mohou být potlačeny. Tak může vzniknout příznivější rovnováha střevní flóry.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Laktulóza se po perorálním podání skoro nevstřebává. Do tlustého střeva se dostává nezměněna. Tam je rozkládána bakteriální flórou tlustého střeva. Metabolismus je úplný, pokud dávka nepřesahuje 40 až 75 ml; při vyšších dávkách odchází poměrná část nezměněna.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky zkoušek akutní, subchronické a chronické toxicity, prováděných u různých druhů zvířat, ukazují na velmi nízkou toxicitu laktulózy. Pozorované účinky jsou vázány spíše na objemové působení látky v gastrointestinálním traktu než na specifický toxický účinek.

V reprodukčních a teratologických pokusech u králíků, potkanů nebo myší nebyly nalezeny žádné nežádoucí účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Přípravek neobsahuje žádné pomocné látky. Může však v důsledku syntetické přípravy obsahovat malá množství přidružených volných cukrů (max. 12 g galaktózy a max. 8 g laktózy ve 100 ml sirupu).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původní, dobře uzavřené láhvi, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: skleněná hnědá láhev se šroubovacím uzávěrem, štítek, krabička.
Velikost balení: 250 ml, 500 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOMEDICA, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/246/73-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 12. 1973

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 8. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 5. 2022