

Фармацевтичен производител:

ALIUD PHARMA

Lactulose AL Sirup
Лактулоза АЛ сироп

Кратка характеристика на продукта Lactulose AL Sirup

SPC

1. Име на лекарствения продукт

Lactulose AL Sirup
Лактулоза АЛ сироп

2. Количествен и качествен състав

Активно вещество: Lactulose

100 ml от сиропа съдържат 66.7 g Lactulose (4-O-β-D-galactopyranosyl-D-fructose)

3. Лекарствена форма

Сироп

4. Клинични данни

4.1. Показания

Запек, който не може да се коригира чрез диета с целулозни храни и други общоприети мерки, както и заболявания, които изискват улеснена дефекация. Профилактика и лечение на портално-системно обусловена енцефалопатия.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Лактулоза АЛ сироп е за перорална употреба. Посоченото дозиране служи само за ориентиране. Дозата трябва да се определи индивидуално, в зависимост от тежестта и развитието на клиничната картина.

Констипация:

Възраст		Начална дневна доза	Поддържаща дневна доза
Възрастни		15-45 ml	10-25 ml
Деца	7-14 години	15 ml	10 ml
	3-6 години	5-10 ml	5-10 ml
	под 3 години	5 ml	5 ml

Дневната доза може да се разпредели на един или два приема. По правило дозата може да се увеличи или намали след няколко дни според нуждите на пациента.

Портално-системно обусловена енцефалопатия:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6369/20.11.02	
627/22.10.02	<i>Мичев</i>



Дозирането трябва постепенно и бавно да се увеличава.

Възрастни:

Започва се с 5-10 g лактулоза (7.5-15 ml Лактулоза АЛ сироп) три пъти дневно, постепенно дозата се увеличава до 20-30 g лактулоза (30-45 ml Лактулоза АЛ сироп) 3-4 пъти дневно. Дозирането трябва да се адаптира така, че да продуцира 2 или 3 меки дефекации на ден.

Деца:

Липсват налични данни.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Лактулозата може да се разтвори във вода или друга течност. Приемът може да се извърши по всяко време, независимо от храненето.

Лаксативното действие може да се прояви след 2 до 10 часа, но при недостатъчно дозиране този ефект може да настъпи едва след 24 до 48 часа. Продължителността на лечението зависи от развитието на клиничната картина.

4.3. Противопоказания

Лактулоза не трябва да се прилага при пациенти с илеус, улцерозен колит, болест на Crohn, свръхчувствителност към някоя от съставките.

Лактулоза не трябва да се прилага при пациенти с галактозна интолерантност, т.к. при синтезата ѝ остава свободно известно количество Д-галактоза (<10.0 g/100 ml от сиропа).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Диабетиците трябва да бъдат осведомени, че лактулозата, поради начина на синтезата ѝ, съдържа някои въглехидрати (10 ml Лактулоза АЛ сироп съдържа не повече от 1g Д-галактоза и не повече от 0.67 g лактоза монохидрат, еквивалентни на не повече от 6.8 kcal или 0.14 въглехидратни обменни единици).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лактулозата може да увеличи загубата на калий, индуцирана от други лекарства (диуретици, кортикостероиди и амфотерицин В). Чувствителността към сърдечни гликозиди е увеличена при наличие на хипокалиемия.

4.6. Бременност и кърмене

Лактулоза може да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Средни дози може да предизвикат абдоминална болка, метеоризъм или флатуленция в началото на лечението. Високи дози могат да предизвикат гадене, повръщане и диария, придружена от електролитен дисбаланс.

Продължителното използване предизвиква постоянно изпразване на червата и може да бъде придружено от дисбаланс на електролитите и течности и типични лаксативни прояви.

4.9. Предозиране

а) симптоми на предозиране

При предозиране може да се предизвика диария и загуба на електролити.

б) терапевтични мерки при предозиране

Мерките се фокусират върху симптоматично лечение за възстановяване на течностите и електролитния баланс.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лаксатив. Без лекарско предписание.

АТС: A06AD11

Лактулозата представлява дизахарид, състоящ се от Д-галактоза и фруктоза, който не се хидролизира от лигавичните дизахаридази на тънките черва. В дебелото черво лактулозата се разгражда чрез бактериалните ензими до късо-верижни мастни киселини, основно млечна киселина и оцетна киселина, както и метан и водород.

Лаксативното действие на лактулозата се дължи на два ефекта:

- осмотично водно задържане, което чрез дизахаридите и киселините увеличава количеството на съдържимото в дебелото черво, като индиректно възбужда перисталтиката
- киселините стимулират директно перисталтиката

Лактулозата причинява намаляване на амонячната концентрация в кръвта, като се счита, че това въздействие се дължи на следните ефекти:

- Разграждането на лактулозата предизвиква подкиселяване (намаляване стойностите на рН) на съдържимото в дебелото черво, което води до протониране на амоняка, превръщайки го в нетоксичен и неабсорбируем амониев йон, като по този начин се намалява неговата абсорбция.
- Въглехидратният излишък и намаляването на рН-стойностите благоприятства протеолитичната чревна флора за изразходване на захарите, което в резултат причинява формиране на по-малко амоняк. Намаленото рН на дебелото черво предизвиква мигриране на амоняка от кръвта в киселото съдържимо на дебелото черво.
- Лактулозата продуцира излишък на въглехидрати в дебелото черво, предизвиквайки относителен дефицит на азот за бактериалната флора, компенсират се от бактериалната амонячна консумация.



При портално-системно обусловените енцефалопатии, лактулозата причинява намаляване на концентрацията на амоняк в кръвта до около 25-50%, и в рамките на от часове до няколко дни води до терапевтичен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Само 0.4-2% от приетата доза лактулоза се абсорбира в тънките черва и това количество се екскретира непроменено чрез урината. Произведените в дебелото черво киселини се абсорбират и метаболизират само отчасти.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а) остра токсичност

Проучвания за остра токсичност не показват особена чувствителност (виж "Предозиране").

б) хронична токсичност

Проучвания за хронична токсичност, проведени върху различни животински видове, не показват токсичен ефект.

в) Мутагенен и туморогенен потенциал

Дългосрочни проучвания върху опитни животни не показват туморогенен потенциал. Не са провеждани проучвания за мутагенитет.

г) репродуктивна токсичност

Проучване за репродуктивна токсичност при три животински вида не показват тератогенен ефект или смущения върху фертилността.

Липсват съобщения за увреждащи ефекти на лактулоза, използвана по време на бременност или кърмене.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Пречистена вода; произтичащи от производствения процес: фруктоза, галактоза, лактоза (Purified water, Fructose, Galactose, Lactose).

6.2. Физико-химични несъвместимости

До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.

След изтичане на срока на годност, показан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

Стабилност след отваряне:

След като опаковката вече е отворена, Лактулоза АЛ сироп е стабилен, ако се съхранява добре, до изтичане на срока, отпечатан на опаковката.



0497-03

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява добре затворен, при стайна температура.

6.5. Данни за опаковката.

Кафяво пише от пластмаса (полиетиленов терефталат), завинтваща се капачка от полиетилен. Мерителна чашка от полипропилен. Опаковката от 1000 ml съдържа допълнително дозираща помпа.

Оригинална опаковка от 200 ml, 500 ml, 1000 ml сироп.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen

Germany

E-mail: info@aliud.de

Internet: <http://www.aliud.de>

8. Регистрационен №

9. Дата на актуализация на текста

април, 1997

