

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### IMOPER

#### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IMOPER

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 ml сироп: Lactulose 667 mg; galactose не повече от 150 mg, lactose не повече от 100 mg

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп за перорално приложение

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на констипация и регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво;
- Необходимост от меки изпражнения и улесняване на дефекацията при хемороидална болест, анални фистули и рагади, операции на дебелото черво;
- Портална системна енцефалопатия – за профилактика и лечение на хепатална прекома и кома.

##### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Препоръчвани дневни дози:

*Констипация и при необходимост за улесняване на дефекацията*

	Начална доза	Поддържаща доза
Възрастни	10-45 ml	10-25 ml
Деца 7-14 год	15 ml	10-15 ml
Деца 1-6 год	5-10 ml	5-10 ml
Деца <1 год	5 ml	5 ml

Дневната доза се приема еднократно по време на сутрешното хранене.

Дневните дози се определят съобразно индивидуалните нужди и отговор. Клиничният ефект, поради специфичния механизъм на действие на продукта, се проявява след няколко дни.

При липса на клиничен отговор след първите 2 дни от началото на лечението дозата може да се повиши.

*Чернодробна прекома и кома*

Начална дневна доза – 3 пъти по 30-50 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12379/15.02.09	
689/51-01-06	<i>М. М. М.</i>



Поддържаща дневна доза – адаптира се индивидуално до постигане на двукратна дефекация на меки изпражнения в денонощие. Стойностите на рН на фекалиите трябва да се поддържат в границата 5.0-5.5.

#### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към лекарственото и/или някое от помощните вещества;
- Чревна непроходимост.

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

При липса на клиничен ефект след няколкодневен прием или при повторна поява на констипация след прекратяване на лечението е необходима консултация с лекар.

Препоръчаните дневни дози за лечение на констипация и за улесняване на дефекацията са подходящи за лечение и на пациенти с диабет. По-високите дози, използвани за лечение на хепатална прекома и кома следва да се прилагат с повишено внимание при диабетици.

Продуктът съдържа галактоза, което го прави неподходящ при хора с галактоземия или глюкозен/галактозен синдром. Продуктът съдържа лактоза и е неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Иторег не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти, чиято резорбция или освобождаване зависят от киселинността червата, тъй като продуктът води до понижаване стойностите на този показател.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Продуктът може да се прилага при бременни и кърмещи жени в препоръчаните дози и продължителност на лечебния курс.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Иторег не оказва влияние върху възможността за извършване на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

В първите няколко дни от лечението е възможно да се появи флатуленция, която впоследствие намалява постепенно и изчезва. При лечение с по-високи дози от препоръчаните е възможна появата на коремна болка и диария. В тези случаи е необходимо намаляване на дозата.

Високите дози и продължителния лечебен курс при профилактиката и лечението на хепаталната прекома и кома, могат да предизвикат диария и електролитен дисбаланс.



#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Няма данни за предозиране с продукта. Приемането на високи дози може да предизвика коремни болки и диария. В тези случаи приемът на продукта трябва да се прекрати.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

##### **АТС КОД А06А D11**

Lactulose се разгражда до нискомолекулни органични киселини от бактериалната чревна флора, понижава се рН в чревния лумен, усилват се процесите на осмоза, в резултат на което се увеличава обемът на дебелочревното съдържимо. Тези ефекти стимулират чревната перисталтика, нормализират консистенцията на фекалните маси и възстановяват физиологичния ритъм на дебелото черво.

Основните пътища, по които продуктът осъществява своя ефект върху патологичните процеси при портална системна енцефалопатия вероятно са няколко: потискане растежа на протеолитичните бактерии чрез активиране растежните процеси на ацидофилните бактерии (*Lactobacillus*), свързване на амоняка в йонни съединения чрез промяна в рН на чревния лумен, стимулиране на бактериалния метаболизъм и усвояване на амоняка за бактериалния белтъчен синтез.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Lactulose се резорбира в незначителна степен в горните отдели на гастроинтестиналния тракт след перорално приложение. До дисталните части на червата тя достига в непроменен вид, където се подлага на интензивна биотрансформация от бактериалната флора. Приетото количество в обем 40-75 ml се метаболизира напълно. По-високите дози могат да бъдат излъчени изцяло непроменени.

#### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Lactulose е с много ниска токсичност, което е доказано в изследвания при животни в условия на еднократно и многократно дозиране.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Potassium sorbate

Caramel flavor

Water purified

#### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

#### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.



**Срок на годност след отваряне на опаковката**  
28 (двадесет и осем) дни

**6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Сироп на перорално приложение в стъклени бутилки от 200 ml с полипропиленова капачка и дозировъчна чашка в опаковка

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Виж 4.2.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„Актавис” ЕАД

Бул. "Княгиня Мария-Луиза" №2

Гр. София

Тел. (02) 9321 762

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Януари, 2006 год.

