

ИЗП. ТЕЛ. АГЕНТ	ЛЕКАРС.
Кратка характеристика на	Продукт
Към РУ 11-3972 / 08.10.09	
Одобрено: 32 / 29.02.09	

Кратка характеристика на продукта

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лактус 66,7 g/100 ml сироп

Lactus 66,7 g/100 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml (= 132 g) сироп съдържа 66,7 g лактулоза.

Сродни (съпътстващи) захари-лактоза, фруктоза, галактоза.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Бистра течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При запек, който не може да се коригира адекватно чрез диета с целулозни храни и други общоприети мерки и при заболявания, които изискват улеснена дефекация. Профилактика и лечение на портално-системно обусловена енцефалопатия (ПСЕ).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лактус е предназначен за перорална употреба. Посочената дозировка е само препоръчителна и трябва да бъде индивидуализирана за всеки пациент, в зависимост от тежестта и развитието на клиничната картина.

Дозирането става с помощта на мерителна чашка с обем 4,5 – 30 ml.

Констипация (запек)

Възрастни

7,5 – 15 ml сироп (еквивалентен на 5-10 g лактулоза) веднъж до два пъти дневно.

Деца

4,5 – 9 ml сироп (еквивалентен на 3-6 g лактулоза) веднъж до два пъти дневно.

Портално-системно обусловена енцефалопатия (ПСЕ)

Дозата трябва да се повишава бавно и постепенно.

Възрастни

Лечението започва със 7,5 – 15 ml сироп, 3-4 пъти дневно (еквивалентен на 5-10 g лактулоза), като се повишава до 30 – 45 ml сироп, 3-4 пъти дневно (еквивалентен на 20-30 g лактулоза).



Дозировката трябва да се адаптира така, че да предизвиква две до три меки дефекации на ден.

Деца

Няма налични данни.

100 ml сироп съдържа максимум 17 g лесномилаеми въглехидрати, като фруктоза, галактоза и лактоза, чиито еквивалент са около 1,4 хлебни единици (ХЕ).

Виж също: т.4.3 Противопоказания, т.4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Сиропът може да бъде разтворен във вода или други течности.

Приемът може да се извърши по всяко време, независимо от храненето.

Началото на лаксативният ефект може да настъпи 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

- Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от другите съставки на продукта;
- Илеус.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лактус не трябва да се използва при пациенти с остри възпалителни заболявания на стомашно-чревния тракт или при водно-електролитен дисбаланс.

Забележка: Информация за диабетици и пациенти с други нарушения във въглехидратния метаболизъм:

Такива пациенти трябва да бъдат информирани, че лактулозата, поради начина си на синтез, съдържа лесномилаеми въглехидрати (фруктоза, галактоза, лактоза) (виж също: 4.3 Противопоказания и 4.2 Дозировка).

Трябва да бъдат изключени наличието на наследствена непоносимост към фруктоза и автозомни рецесивни заболявания, особено при кърмачета и малки деца, тъй като нарушения метаболизъм води до фруктоземия и фруктозурия, хипогликемия и хипогликемични увреждания на черния дроб, бъбреците и мозъка.



Пациенти с рядка наследствена непоносимост към фруктоза и галактоза, недостатъчност на лактаза или малабсорбция на глюкоза-галактоза 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 едновременния прием на други лекарства (диуретици, кортикостероиди и амфотерацин В).

Едновременно приложение със сърдечни гликозиди, може да засили техния ефект и да намали нивата на калий в организма.

4.6 Бременност и кърмене

Лактус може да бъде използван по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лактус не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на проява на описаните по-долу нежелани реакции се определя условно като:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани с това лекарство пациенти
Чести	При по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 лекувани с това лекарство пациенти
Нечести	При по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 лекувани с това лекарство пациенти
Редки	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани с това лекарство пациенти
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани с това лекарство пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Стомашино-чревни нарушения

Много чести: 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 метаболизма и храненето

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

С неизвестна честота: Продължителната употреба на Лактус в дози предизвикващи персистираща дефекация може да доведе до водно-електролитен дисбаланс.



типични за лекарствата с лаксативно действие ефекти (увеличена загуба на калий, натрий и течности).

4.9 Предозиране

Симптоми на интоксикация

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

Лечение на интоксикацията

Мерките се ограничават до симптоматично лечение за възстановяване на течностите и водно-електролитния баланс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лаксативи.

АТС код: A06AD11

Лактулозата е дизахарид на лактоза и фруктоза, който не се хидролизира от дизахаридази на лигавицата на тънките черва. В дебелото черво лактулозата се разгражда чрез бактериалните ензими до нискомолекулни органични киселини, главно млечна и оцетна киселина, както и метан и водород.

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 се счита, че това въздействие се дължи на следните ефекти:

- Метаболизмът на лактулозата предизвиква понижаване на стойностите на рН, което води до протониране на амоняка, превръщайки го в неабсорбируем и нетоксичен амониев йон, като по този начин се намалява неговата абсорбция.
- Въглехидратният излишък и понижаването 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 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 портално-системно обусловената енцефалопатия (ПСЕ), 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.

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.

Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Проучвания за остра токсичност, проведени при животни, не показват специфична чувствителност (виж също т. 4.9).

Хронична токсичност

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

Мутагенен и туморогенен 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

Пречистена вода.

Забележка:

Поради начина на производство, Лактус съдържа лактоза, фруктоза, галактоза.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура и да се затваря добре след първо отваряне на опаковката.

6.5 Данни за опаковката

Лактус – опаковки от 200 ml и 500 ml:



Кафява, пластмасова бутилка с капачка на винт изработена от полиетилен.
Лактус – опаковки от 1000 ml:
Дозираща помпа.
Оригинални опаковки от 200 ml, 500 ml и 1000 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Германия
Tel.: +49 6101 603-0
Fax: +49 6101 603-259

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020918

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

20.11.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2009

