

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

LACTULOSE EIPICO 650 mg/ml sirop

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml sirop conține lactuloză 650 mg. Acest produs conține p-hidroxibenzoat de metil sare sodică 0,065g și p-hidroxibenzoat de propil sare sodică 0,028g, ambele pot provoca reacții alergice (posibil întârziate)

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil sare sodică 0,065 g/100 ml și p-hidroxibenzoat de propil sare sodică 0,028 g/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

O linguriță conține 5 ml sirop.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid , limpede până la ușor opalescent, incolor sau gălbui

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic a constipației cronice.

Encefalopatie hepatică cronică (encefalopatie portală sistemică).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Lactulose EIPICO se administrează oral. Dozele indicate mai jos au caracter orientativ. Se recomandă individualizarea dozelor administrate în funcție de severitatea bolii și evoluția ei. Pentru a măsura doza corectă de Lactulose EIPICO se utilizează o măsură dozatoare gradată.

#### Constipație

Doza trebuie adaptată pentru fiecare pacient în funcție de răspunsul clinic.

*Sugari:* doza uzuală este de 5 ml sirop pe zi.

*Copii între 1 și 6 ani:* 5 – 10 ml sirop pe zi.

*Copii între 7 și 14 ani:*

- doza de atac este de 15 ml sirop de două ori pe zi;
- doza de întreținere este de 10 ml sirop pe zi.

*Adulți:*

- doza de atac este de 15 ml sirop de 3 ori pe zi;
- doza de întreținere este de 10 – 25 ml sirop pe zi.

În cazul în care apare diaree, se recomandă reducerea dozei.

#### Encefalopatie hepatică

Doza eficace este cea care determină emisia a două scaune moi pe zi.

Durata tratamentului variază în funcție de simptomatologie.

Doza uzuală este de 30 - 50 ml sirop *Lactulose*, de 3 ori pe zi, în funcție de necesitățile pacientului, pentru obținerea unei acidifieri adecvate a conținutului colonului.

#### *Vârstnici*

Datele clinice nu au evidențiat diferențe între pacienții vârstnici și cei tineri în ceea ce privește doza recomandată.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la lactuloză sau la oricare dintre excipienți.
- Colopatii organice inflamatorii (rectocolită ulcerohemoragică, boală Crohn).
- Sindrom ocluziv sau subocluziv.
- Abdomen dureros de etiologie nedeterminată.
- Tulburări ale echilibrului hidroelectrolitic.
- Afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză și intoleranță la fructoză.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale**

În cazul în care constipația nu se ameliorează după câteva zile de tratament sau reapare după tratament, se recomandă efectuarea unui consult medical. Doza utilizată în mod uzual în constipație nu necesită prudență sporită la pacienții cu diabet zaharat. Deoarece doza utilizată în tratamentul encefalopatiei hepatice este, de obicei, mult mai mare, la pacienții cu diabet zaharat trebuie avut în vedere că substanța activă este un dizaharid de sinteză.

Tratamentul medicamentos al constipației este numai un adjuvant al tratamentului igienico-dietetic care constă în:

- îmbogățirea alimentației în fibre vegetale și apă;
- activitate fizică și reeducarea reflexului de defecație.

Nu se recomandă utilizarea de lungă durată a *Lactulose EIPICO*.

În caz de megacolon, prin alterarea motricității colice și la pacienții imobilizați la pat, prescrierea trebuie să fie făcută cu prudență (datorită riscului existenței unui fecalom).

La copii și nou-născuți prescrierea de laxative se va face foarte rar: trebuie avut în vedere riscul interferării cu funcționarea normală a reflexului de defecație. La persoanele vârstnice trebuie să se asigure o rație hidrică suficientă.

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil sare sodică și p-hidroxibenzoat de propil sare sodică, ambele pot provoca reacții alergice (posibil întârziate)

### **4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni**

Lactuloza poate crește pierderea de potasiu indusă de alte medicamente (de exemplu tiazide, steroizi și amfotericină B). Utilizarea concomitentă a glicozidelor cardiace poate crește toxicitatea glicozidelor prin deficit de potasiu.

La doze crescute, se produce scăderea pH-ului în colon. Ca urmare, medicamentele care se eliberează în colon dependent de valoarea pH-ului (de exemplu acid 5-aminosalicilic) pot fi inactivate, datorită mecanismului de acțiune al lactulozei prin scăderea pH-ului la nivelul colonului.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Datele obținute în urma tratamentului cu *Lactulose* la pacientele însărcinate nu au indicat apariția de efecte nedorite asupra sarcinii și sănătății fătului/nou-născuților. Nu sunt disponibile alte date epidemiologice.

Studiile pe animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, a nașterii sau a dezvoltării postnatale.

În timpul sarcinii *Lactulose* se va utiliza cu prudență și numai dacă este absolut necesar.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există date clinice care să demonstreze că lactuloza ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

foarte frecvente (>1/10),

frecvente (>1/100 și <1/10),

mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100),

rare (>1/10000 și <1/1000),

foarte rare (<1/10000),

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### Tulburări gastro-intestinale

**Frecvente :** meteorism, dureri abdominale, greață și vomă. Dacă doza este prea mare poate să apară diaree. Meteorismul poate să apară în timpul primelor zile de tratament, însă dispare după câteva zile. Dacă doza este mai mare decât cea prescrisă poate să apară dureri abdominale și diaree. În acest caz, doza trebuie scăzută. (vezi punctul 4.9 Supradozaj )

**Mai puțin frecvente:** greața poate să apară dacă se folosesc doze mari de lactuloză. Apariția acesteia poate fi diminuată dacă se administrează *Lactulose* cu apă, suc de fructe, sau în timpul meselor.

**Rare :** ocazional s-au raportat prurit, dureri anale și scăderi moderate în greutate

**Investigații:** dezechilibru hidroelectrolitic datorat diareei. Dacă se utilizează doze mari pe o perioadă mare de timp (în special în tratamentul encefalopatiei portale) poate să apară tulburarea balanței hidroelectrolitice, datorată diareei. În acest caz doza trebuie ajustată astfel încât să se obțină două- trei scaune legate pe zi.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### 4.9 Supradozaj

##### Simptome

Supradozajul poate produce diaree, dureri abdominale și tulburări hidroelectrolitice.

##### Tratament

Întreruperea tratamentului sau scăderea dozei. Pierderile mari de fluide prin diaree și vomă necesită echilibrarea balanței hidroelectrolitice. Tratamentul este simptomatic, nu există antidot specific.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: laxative osmotice, codul ATC: A06AD11.

Lactuloza nu se transformă și se absoarbe numai în proporție mică (<2%) la nivelul tractului gastrointestinal. La nivelul colonului, lactuloza se transformă în acid lactic și acționează ca substrat pentru microorganismele glicolitice prezente la acest nivel, favorizând dezvoltarea acestora. Astfel, pH-ul conținutului colonului scade, flora lactică este stimulată, iar flora de putrefacție este inhibată. Ca urmare, diminuează formarea și absorbția amoniului și aminelor de la nivelul colonului, ducând la reducerea amoniemiei (responsabilă de encefalopatia hepatică). Prin normalizarea florei intestinale, lactuloza asigură un pasaj normal al materiilor fecale, fără stimularea excesivă a peristaltismului.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare pe cale orală, lactuloza se absoarbe în proporție mică (<2%) la nivelul tractului gastrointestinal și se elimină prin urină. Cea mai mare parte din doza administrată oral ajunge nemodificată în ileon, apoi este hidrolizată aproape în totalitate în cec la acid lactic și acid acetic, care se elimină prin materiile fecale, de aceea cantitatea de lactuloză absorbită nu are relevanță în cinetica activității terapeutice.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Rezultatele studiilor de toxicitate acută, subcronică și cronică, realizate pe specii variate indică o toxicitate foarte scăzută a acestui produs. Efectele observate par a fi în legătură mai mult cu efectul de volum în tractul gastrointestinal decât cu activitatea toxică specifică.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

p-hidroxibenzoat de metil sare sodică,  
p-hidroxibenzoat de propil sare sodică,  
acid citric anhidru,  
apă purificată.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.  
28 de zile, după prima deschidere a flaconului.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A se utiliza în cel mult 28 zile după prima deschidere a flaconului

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Sticlă de culoare brună, cu dop de aluminiu prevăzut cu sistem de siguranță, conținând 100 ml sirop sau 300 ml sirop și o măsură dozatoare de 5 ml din HDPE.  
Fiecare pachet conține 1 flacon.

## **6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii Nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9, Sector 4, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

12355/2019/01-02

## **9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației-August 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .