

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lactecon 667 g/l soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml Lactecon conține 667 mg lactuloză sub formă de lactuloză lichidă 667 g/l.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Lichid clar, vâscos, incolor până la galben-brun.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Constipație: reglarea ritmului fiziologic al colonului.
- În cazul în care din considerente medicale este necesară obținerea unui scaun moale (hemoroizi, post-chirurgie colonică/anală).
- Encefalopatie porto-sistemică: tratamentul și prevenirea comei sau precomei hepatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Soluția de lactuloză poate fi administrată diluată sau nediluată.

O doză individuală de lactuloză trebuie înghițită deodată, și nu trebuie menținută în gură o perioadă îndelungată.

Doza trebuie ajustată în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

În cazul unei doze zilnice unice, aceasta trebuie administrată în același moment al zilei, de exemplu în timpul micului dejun.

În timpul tratamentului cu laxative se recomandă să se bea lichide în cantitate suficientă (1,5-2 litri/zi, echivalent a 6-8 pahare) pe parcursul unei zile.

Pentru administrarea Lactecon în flacon poate fi folosită măsura dozatoare.

Doza în constipație sau atunci când obținerea unui scaun moale este benefică din considerente medicale

Lactuloza poate fi administrată într-o singură doză zilnică sau divizată în două doze, iar pentru administrare poate fi utilizată măsura dozatoare.

După câteva zile de tratament doza de inițiere trebuie ajustată la doza de întreținere în funcție de răspunsul la tratament. Pot fi necesare câteva zile de tratament (2-3 zile) până la apariția răspunsului terapeutic.

	Doza inițială zilnică	Doza de întreținere zilnică
Adulți și adolescenți	15-45 ml	15-30 ml
Copii (7-14 ani)	15 ml	10-15 ml
Copii (1-6 ani)	5-10 ml	5-10 ml
Sugari	până la 5 ml	până la 5 ml

Doza în encefalopatie porto-sistemică (doar pentru adulți):

Doza inițială: 30-45 ml lichid oral Lactecon de 3-4 ori pe zi

Doza de întreținere: trebuie adaptată astfel încât să se obțină maximum 2-3 scaune moi pe zi.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea la copiii (de la nou-născuți până la vârsta de 18 ani) cu encefalopatie porto-sistemică. Nu sunt date disponibile.

Nu sunt recomandări speciale de dozare deoarece expunerea sistemică la lactuloză este neglijabilă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la lactuloză sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Galactozemie;
- Obstrucție gastrointestinală, perforare digestivă sau risc de perforare digestivă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de începerea tratamentului se vor evalua simptomele abdominale dureroase din cauze nedeterminate pentru a exclude o perforație sau obstrucție nediagnosticată sau o boală/afecțiune nediagnosticată care predisune la acestea.

În caz de efect terapeutic insuficient după câteva zile de tratament se vor reconsidera doza administrată și/sau măsuri adiționale.

Lactuloza trebuie administrată cu precauție la pacienții cu intoleranță la lactoză (vezi pct. 6.1).

Utilizarea dozelor recomandate în mod uzual în constipație nu necesită prudență la pacienții cu diabet zaharat. Doza utilizată în tratamentul (pre)comei hepatice este în general mult mai mare și trebuie avută în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Utilizarea pe perioadă îndelungată a unor doze nejustificate și abuzul pot duce la diaree și dezechilibre electrolitice.

Trebuie avut în vedere că reflexul de defecație poate fi perturbat în timpul tratamentului.

Acest medicament conține lactoză, galactoză. De aceea, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție a glucozei-galactozei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Copii și adolescenți

Administrarea laxativelor la copii trebuie făcută în cazuri excepționale și sub supraveghere medicală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu se anticipează efecte asupra sarcinii, deoarece expunerea sistemică la lactuloză este neglijabilă.

Lactecon poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra nou-născutului/sugarului alăptat deoarece expunerea sistemică la lactuloză a femeii care alăptează este neglijabilă.

Lactecon poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt de așteptat efecte asupra fertilității deoarece expunerea sistemică la lactuloză este neglijabilă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Lactecon nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În primele zile de tratament poate să apară flatulență. De obicei, aceasta dispare după câteva zile. Dacă se utilizează doze mai mari decât dozele recomandate, pot să apară dureri abdominale și diaree. În aceste cazuri se recomandă scăderea dozei.

Dacă sunt utilizate doze mari (de obicei indicate doar în encefalopatia porto-sistemică) pe o perioadă mai mare de timp, pot să apară tulburări ale echilibrului electrolic datorate diareei.

Lista tabelară a reacțiilor adverse:

Următoarele reacții adverse au fost observate, cu frecvența indicată mai jos, la pacienții tratați cu lactuloză în studiile clinice controlate cu placebo [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)]

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Categorii de frecvență			
	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare

<u>Tulburări gastro-intestinale</u>	Diaree	Flatulență, durere abdominală, greață, vărsături		
<u>Investigații diagnostice</u>			Dezechilibru electrolitic datorită diareei	

Copii și adolescenți:

Se așteaptă ca profilul de siguranță pentru copii să fie similar cu cel pentru adulți.

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 din România

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.

4.9 Supradozaj

În cazul utilizării de doze prea mari, pot apărea următoarele:

Simptome: diaree, pierderi de electroliți și durere abdominală.

Tratament: oprirea tratamentului sau reducerea dozelor.

Pierderile excesive de lichide prin diaree sau vărsături necesită corectarea dezechilibrelor electrolitice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: tract digestiv și metabolism; laxative osmotice, codul ATC: A06AD11.

În colon, lactuloza este descompusă de către bacteriile colonice în acizi organici cu moleculă mică. Acești acizi determină scăderea pH-ului din lumenul colonic și, printr-un efect osmotic, creșterea volumului conținutului colonic.

Aceste efecte stimulează peristaltica colonului și normalizează consistența scaunelor.

Constipația este înlăturată și ritmul fiziologic al colonului restabilit.

În encefalopatie porto-sistemică, efectul a fost atribuit inhibării bacteriilor proteolitice prin creșterea bacteriilor acidofile (de exemplu Lactobacillus), captării amoniacului în forma ionică prin acidifierea conținutului colonic, purgației ca urmare atât a pH-ului scăzut de la nivelul colonului, cât și a efectului osmotic și a alterării metabolismului azotat bacterian prin stimularea bacteriilor să utilizeze amoniacul pentru sintezele proteice bacteriene.

Totuși, în acest context, trebuie realizat că hiperamonemia singură nu poate explica manifestările neuropsihice ale encefalopatiei porto-sistemice. Totuși, amoniacul poate servi ca model pentru alți compuși azotați.

Lactuloza ca substanță prebiotică stimulează creșterea bacteriilor care asigură starea de sănătate, precum Bifidobacterium și Lactobacillus, în timp ce bacteriile potențial patogene, precum Clostridium și Escherichia coli pot fi suprimate.

Aceasta poate conduce la un echilibru mai favorabil al florei intestinale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Lactuloza se absoarbe slab după administrare orală.

Nefiind absorbită ca atare, ajunge în colon sub formă nemodificată, unde este metabolizată de către flora bacteriană colonică.

Metabolizarea este completă la doze de până la 40-75 ml soluție orală Lactecon.

La doze mai mari, poate fi excretată și sub formă nemodificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Rezultatele studiilor de toxicitate acută, sub-cronică și cronică la diferite specii indică o toxicitate foarte mică a compusului. Efectele observate par să fie legate mai mult de efectul osmotic asupra tractului gastro-intestinal decât de o activitate toxică specifică.

Experimentele asupra reproducerii și teratogenității efectuate la iepuri, șobolani sau șoareci nu au evidențiat niciun efect advers.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactecon nu conține excipienți, dar poate conține zaharuri (de exemplu lactoză, galactoză, fructoză) rezultate în urma metodei de sinteză.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu măsură dozatoare, a 200 ml soluție orală.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu măsură dozatoare, a 300 ml soluție orală.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu măsură dozatoare, a 500 ml soluție orală.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu măsură dozatoare, a 1000 ml soluție orală.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate a 5000 ml soluție orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Mylan Healthcare B.V.;

Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen;

Formatted: Font: Not Bold

Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12942/2020/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

~~Ianuarie-Mai 2020~~2022

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