

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lactulose-MIP 650 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml sirop conține lactuloză 650 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid vâcos, limpede, incolor până la gălbui, cu gust dulce aromat.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Constipație care nu poate fi tratată prin regim alimentar bogat în fibre sau prin alte măsuri generale. Tratamentul pacienților la care efortul de defecație trebuie evitat. Prevenirea și tratamentul encefalopatiei portale sistemice.

4.2 Doze și mod de administrare

Lactulose-MIP 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-MIP se utilizează o măsură dozatoare gradată.

Constipație

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

Doza inițială: 15-30 ml pe zi, timp de 2-3 zile.

Doza de întreținere: 10-15 ml pe zi.

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Doza inițială: 15 ml pe zi, timp de 2-3 zile.

Doza de întreținere: 5-10 ml pe zi.

Sugari și copii cu vârsta sub 6 ani

Doza inițială: 5-10 ml pe zi.

Doza de întreținere: 5 ml pe zi.

Prevenirea și tratamentul encefalopatiei portale sistemice (EPS)

Adulți

EPS acută (precomă și comă hepatică): inițial 50 ml la fiecare 2 ore până la eliminarea a două scaune. După aceasta, doza trebuie ajustată astfel încât să se elimine zilnic 2-3 scaune moi.

EPS cronică: inițial 30-45 ml de 3-4 ori pe zi. După aceasta, doza trebuie ajustată astfel încât să se elimine zilnic 2-3 scaune moi.

Copii

Nu există date disponibile.

Grupe speciale de pacienți și vârstnici

Nu există recomandări speciale privind dozele pentru pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Mod de administrare

Lactulose-MIP se poate dizolva în apă sau alte lichide pentru ingerare și poate fi luat independent de alimente.

Efectul laxativ poate apărea la 2-10 ore după administrare, dar este posibil și după 24-48 de ore, dacă doza administrată a fost prea mică.

Durata tratamentului trebuie ajustată în funcție de evoluția clinică.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

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 pentru utilizare

Dacă constipația nu se ameliorează după câteva zile de tratament sau reapare după tratament, se recomandă reevaluarea clinică.

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-MIP.

La persoanele vârstnice trebuie să se asigure un aport hidric corespunzător.

Pacienții trebuie sfătuiți să fie atenți la igiena dentară.

Pacienți cu diabet zaharat sau alte dereglări ale metabolismului glucidic

Acest medicament conține într-o măsură dozatoare (30 ml sirop) maxim 7,8 carbohidrați digerabili (fructoză, galactoză și lactoză), echivalent cu maxim 0,52 UP (unități-pâine). Ca urmare, se recomandă prudență și trebuie calculată cantitatea de carbohidrați digerabili, la pacienții cu diabet zaharat și la cei cu alte tulburări de utilizare a carbohidraților.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Lactulose-MIP poate fi utilizat în sarcină și alăptare.

Până în prezent nu au fost raportate efecte dăunătoare ale lactulozei asupra embrionului sau fătului la om. Nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene (vezi pct. 5.3).

Pe baza proprietăților farmacologice și farmacocinetice ale lactulozei nu sunt de așteptat, conform informațiilor actuale, efecte dăunătoare ale lactulozei asupra fătului sau sugarului.

Lactulose-MIP poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, dacă este administrat conform indicațiilor, dar se recomandă prudență în timpul primului trimestru de sarcină.

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

Lactulose-MIP nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<i>Aparate, sisteme și organe</i>	<i>Foarte frecvente</i>	<i>Frecvente</i>	<i>Rare</i>
Tulburări gastro-intestinale	Durere abdominală, meteorism	Greață, vărsături, diaree cu pierderi hidroelectrolitice	
Tulburări metabolice și de nutriție			Hipernatremie (în tratamentul encefalopatiei portale)

În cazul administrării de lungă durată de doze care duc la scaune permanente moi, trebuie luate în considerare dereglările obișnuite induse de laxative în homeostazia apei și electroliților și urmările acestora.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul poate produce diaree și pierderi hidroelectrolitice.

Tratament

Tratamentul este simptomatic, de echilibrare a balanței hidroelectrolitice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: laxative osmotice, codul ATC: A06AD11.

Lactuloza, un dizaharid format din galactoză și fructoză, nu este hidrolizată de dizaharidazele mucoasei intestinului subțire. În colon, lactuloza este metabolizată de enzimele bacteriene la acizi grași cu lanțuri scurte, în principal acid lactic și acid acetic, precum și metan și hidrogen.

Efectul laxativ al lactulozei se datorează următoarelor doua mecanisme:

- retenție lichidiană osmotică favorizată de dizaharide și acizi cu mărirea conținutului intestinal, determinând stimularea indirectă a peristaltismul intestinal;
- stimulare directă a peristaltismului de către acizi.

Cu privire la acțiunea de reducere a amoniacului sunt discutate diferite mecanisme:

- degradarea lactulozei produce acidifierea conținutului colonic, favorizând transformarea amoniacului toxic și absorbabil în ion de amoniu netoxic și neabsorbabil, reducându-se astfel absorbiția amoniacului din colon;
- excesul de carbohidrați din intestin și pH-ul scăzut favorizează dezvoltarea florei intestinale zaharolitice în detrimentul organismelor proteolitice, determinând formarea unei cantități mai mici de amoniac. Scăderea pH-ului în colon favorizează migrarea amoniacului din sânge în conținutul colonic acid;
- excesul de carbohidrați în colon, determinat de lactuloză, produce un deficit relativ de azot pentru flora bacteriană, compensat prin consumul de azot microbial.

În tratamentul encefalopatiei portale, lactuloza produce o scădere a concentrației plasmatice a NH_3 cu aproximativ 25-50%, răspunsul terapeutic apărând după câteva ore până la câteva zile.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Numai 0,4-2% din lactuloza administrată oral este absorbită de intestinul subțire și eliminată sub formă nemodificată prin urină. Acizii formați în colon sunt doar parțial absorbiți și metabolizați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru
Aromă de vișine
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.
6 luni, după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
După prima deschidere a flaconului: la temperaturi sub 25°C , timp de 6 luni.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PET de culoare brună și o măsură dozatoare din PP cu gradații de la 5 ml la 30 ml

Mărimea ambalajelor:

Flacoane a 100 ml, 200 ml, 500 ml și 1000 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41, 66440 Blieskastel-Niederwürzbach
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6675/2014/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2014