

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

LACTECON 667 g/l lichid oral

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml *Lactecon* lichid oral conțin lactuloză 667 g.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lichid oral

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 a fost stabilită siguranța și eficacitatea la copii (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 substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- Galactozemie
- Obstrucție gastrointestinală, perforare digestivă sau risc de perforare digestivă.

**4.4 Atenționări și precauții speciale**

Se recomandă consultul de către medic în cazurile de mai jos :

- Simptome abdominale dureroase din cauze nedeterminate înainte de începerea tratamentului
- Efect terapeutic insuficient după câteva zile de tratament.

Lactuloza trebuie administrată cu precauție la pacienții cu intoleranță la lactoză (vezi pct. Lista tuturor excipienților).

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.

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. Trebuie să aveți în vedere faptul că reflexul de defecație poate fi perturbat în timpul tratamentului.

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

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

#### 4.6 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 năcutului/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 sau 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 ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  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 electrolic datorită diareei	

Copii și adolescenți:

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

#### **4.9 Supradozaj**

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

Simptome: diaree 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: A06A D11.

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 cantități mici de zaharuri înrudite (de exemplu lactoză, galactoză, epilactoză, 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 între 10-25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu măsură dozatoare, a 200 ml lichid oral.  
Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu măsură dozatoare, a 300 ml lichid oral.  
Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu măsură dozatoare, a 500 ml lichid oral.  
Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu măsură dozatoare, a 1000 ml lichid oral.  
Flacon din polietilenă de înaltă densitate a 5000 ml lichid oral.

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

Nu este cazul.

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

MYLAN HEALTHCARE B.V.  
Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Olanda

## **8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

4657/2004/01-02-03-04-05

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

Reautorizare, August 2004

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2018