

ОДСБ
ДАТА 7-6387/СЗ. 12. 2009
РУ-200905657

СЗ. 12. 2009

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДУФАЛАК ФРУТ, 667mg/ml, перорален разтвор

**DUPHALAC® FRUIT
ORAL SOLUTION, 667mg/ml**



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ДУФАЛАК ФРУТ, 667mg/ml, перорален разтвор
DUPHALAC® FRUIT, oral solution, 667mg/ml

Д П 6384 / СЗ 12 2009
РЧ-20050565 /
СЗ. 12. 2009

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Дуфалак Фрут, перорален воден разтвор съдържа 667 mg лактулоза в 1 ml, ароматизирана с мирис на сливи.

За пълния списък на помощните вещества вж. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор;
Перорален разтвор в саше;
Бистра, плътна течност, безцветна до кафявожълта.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- констипация: регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво при медицинска необходимост от меки изпражнения (напр. хемороиди, след операция на дебелото черво или ануса)

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лактулозния разтвор може да се прилага разреден или не. Дозата се определя спрямо клиничния отговор. Лактулозата може да се прилага като еднократна доза или два пъти дневно, като се използва мерителната чашка.

Еднократната доза трябва да се погълне наведнъж и не трябва да се държи в устата продължително време.

Дозировката трябва да се определя спрямо индивидуалните нужди на пациента. Първоначалната доза трябва да се промени индивидуално след подходящ ефект впоследствие до поддържаща доза. При някои пациенти са нужни няколко дни (2 до 3) на лечение, преди да настъпи съответния лечебен отговор. В случай на еднократна доза, тя трябва да бъде приемана по едно и също време на деня, напр. по време на закуска. По време на лечение с лаксативи е препоръчително да се пие достатъчно количество течности (1,5 – 2 l/дневно, равняващо се на 6-8 чаши).

Дозировка при запек или където са необходими меки изпражнения:

	Начална доза		Дневна поддържаща доза	
Възрастни и подрастващи	15-45 ml	Отговаряща на 10-30 g лактулоза	15-30 ml	Отговаряща на 10-20 g лактулоза
Деца (7-14 години)	15 ml	Отговаряща на 10 g лактулоза	10-15 ml	Отговаряща на 7-10 g лактулоза
Деца (1-6 години)	5-10 ml	Отговаряща на 3-7 g лактулоза	5-10 ml	Отговаряща на 3-7 g лактулоза
Кърмачета	до 5 ml	Отговаряща на	до 5 ml	Отговаряща на



		до 3 g лактулоза		до 3 g лактулоза
--	--	------------------	--	------------------

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.
- Галактоземия.
- Непроходимост на червата.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки за употреба

В случай на недостатъчен терапевтичен ефект след няколко дни на лечение, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Лактулоза трябва да се прилага внимателно при пациенти, които имат непоносимост към лактоза (Вж. 6.1.).

Нормално използваната доза при констипация не би трябвало да представлява проблем за диабетиците.

Използването на лаксативи при деца трябва да е по изключение и под лекарско наблюдение.

Лактулозата трябва да се прилага внимателно при кърмачета и малки деца с наследствен автозомно-рецесивен интолеранс към фруктоза. По време на лечение с лактулоза може да се наруши рефлексът за дефекация.

Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозен интолеранс, лактазна недостатъчност или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

При пациенти с гастро-кардиален синдром (синдром на Roemheld), лактулозата трябва да се приема само след консултация с лекар. Ако при такива пациенти се получат симптоми на метеоризъм или подуване, дозата трябва да се намали или да се преустанови лечението.

Хроничната употреба на неадаптирани дози или неправилната употреба може да доведе до диария или разстройство на електролитния баланс.

По време на лечение с лаксативи се препоръчва да се пие достатъчно количество течности (1,5 – 2 l/ден, равняващо се на 6-8 чаши).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са провеждани изследвания за лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Проучванията при животни не показват пряк или непряк вреден ефект върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. раздел 5.3.)

Не се очаква вредно въздействие по време на бременността, системното излагане на действието на лактулозата е пренебрежимо. Дуфалак Фрут може да се използва по време на бременност (вж. раздел 4.2).

Не се очаква вредно въздействие и върху здравето на кърмачета, тъй като системното излагане на действието на лактулозата е пренебрежимо.

Дуфалак Фрут може да се използва по време на кърмене (вж. раздел 4.2).

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лактулозата няма или има пренебрежим ефект върху способността за шофиране или работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

През първите няколко дни от лечението може да възникне флатуленция. По правило тя отзвучава в следващите дни. Когато дозировката е по-висока от препоръчаната, могат да се появят болки в корема и диария. В такива случаи дозата трябва да се намали.



Нарушения в храносмилателната система:

Флатуленция, абдоминална болка, гадене и повръщане. При твърде високи дози – диария.

Промени в параклиниката:

Електролитен дисбаланс в резултат на диария.

4.9. Предозиране

При твърде високи дози могат да се появят коремни болки и диария. В такива случаи е достатъчно намаляване на дозата или прекратяване на лечението. Продължителната загуба на течности при диария или повръщане може да изисква корекция на електролитния дисбаланс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства:

Фармакотерапевтична група: осмотичноактивни лаксативи, АТС код: А 06А D11

Лактулозата се разгражда от бактериалната флора в дебелото черво на нискомолекулни органични киселини. Те намаляват рН в лумена на дебелото черво и чрез осмоза повишават обема на дебелочревното съдържимо. Тези ефекти стимулират перисталтиката на дебелото черво и нормализират консистенцията на изпражненията. Констипацията преминава и се възстановява физиологичният ритъм на дебелото черво.

Лактулозата като пребиотична субстанция засилва растежа на полезните за здравето бактерии, като *Bifidobacterium* и *Lactobacillus*, докато условно-патогенните бактерии като *Clostridium* и *Esherichia coli* може да бъдат потиснати.

Това води до облекчаване на констипацията и повлиява благотворно физическото състояние и здравето.

5.2. Фармакокинетични свойства

Лактулозата се резорбира слабо след перорално приложение. Затова тя достига дебелото черво непроменена. Там се метаболизира от дебелочревната бактериална флора. Метаболизмът е цялостен при дозировки от 25-50 до 40-75 ml; при по-високи дози известно количество от лактулозата може да се отдели непроменено.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Резултатите от изследванията за остра и хронична токсичност показват, че няма особен риск за хората. Продължителни изследвания при животни не показват данни за туморогенен потенциал. По време на репродуктивни или тератологични експерименти при плъхове, зайци и мишки не са установени нежелани реакции.

След перорално приложение не следва да се очаква хронична токсичност вследствие на фармакологичните и фармакокинетични свойства на лактулозата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Fruit съдържа 1,13 % есенция с аромат на сливи.

Duphalac Fruit[®] може да съдържа малки количества производни захари – лактоза, галактоза, епилактоза, останали от процеса на синтез. Duphalac Fruit може също да съдържа съвсем малки количества водороден перексид и натриев хидроксид.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не се прилага.



6.3. Срок на годност

Саше: 3 години

HDPE- бутилки: 2 години. Срок на годност след първото отваряне на бутилката – 21 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение

Не се изискват.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Сашета от 15 ml от полиестерно/алуминиево/ пропиленов ламинат. По 20 сашета в картонена кутия; 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml или 1000 ml пластмасови бутилки с пластмасова мерителна чашка.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Препоръки при употреба/съхранение

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Boeckler-Allee 20, D - 30173 Hannover,

Германия

Tel. ++49 511 857 22 95

Fax. ++49 511 858 709

8. НОМЕР В РЕТИСТЪРА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

11.08.2009 г.

