

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО**

Lactulose-MIP
Лактулоза-MIP

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВЛекарствено вещество:

100 ml сироп съдържат 65 g лактулоза.

Помощни вещества:

виж 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

- Лечение на запек, който не се повлиява от диета и/или друг препоръчан хигиенно-диетичен режим и регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво.
- При необходимост от меки изпражнения (хемороидална болест, операции на дебело черво).
- Профилактика и лечение на чернодробна енцефалопатия при чернодробна недостатъчност (портална системна енцефалопатия).

4.2 Дозировка и начин на приложениеПри запек:

Дозировката се определя индивидуално и зависи главно от тежестта на запека. Обичайно дневната доза, посочената в следната таблица, се разпределя на 1-2 приема.

	Начална дозировка (3-4 дни)	Поддържаща дозировка
Възрастни	10 – 45 ml	10 – 25 ml
Деца 7-14 г.	15 ml	10 – 15 ml
Деца 1-6 г.	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Кърмачета	5 ml	5 ml

Ако след първите два дни не настъпи подобрене, може да се опита с по-висока дозировка! По правило дозировката може да се намали след първите няколко дни в зависимост от индивидуалните нужди на пациента! Продължителността на лечение с Lactulose-MIP е индивидуална!

При чернодробна недостатъчност

Дозата трябва да се увеличава постепенно.

Възрастни:

След начална доза от 5-10 g лактулоза дозата трябва да се увеличи до 20-30 g лактулоза, прилагана 3 до 4 пъти дневно.

Дозата трябва да се прецизира така, че да се постигне двукратно или трикратно изхождания на меки изпражнения дневно.

Деца:

Не се препоръчва употреба при деца с чернодробни заболявания.

Важно!

Lactulose-MIP не води до привикване!

Начин на приложение и продължителност на лечението:

Lactulose-MIP сироп се приема директно, или смесен с вода или други течности.

Lactulose-MIP може да се приема по всяко време, независимо от храненето.

Лаксативния ефект настъпва 2 до 10 часа след приема на лекарството. Ако дозата е недостатъчна, първата дефекация може да настъпи след 24 -48 часа.

Продължителността на лечението зависи от развитието на клиничните симптоми при пациента.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството.
- Чревна непроходимост.
- Непоносимост към галактоза.
- Обострени възпалителни стомашночревни заболявания (Улцерозен колит, болест на Crohn).
- Нарушения във водно-електролитния баланс

4.4 Особени предупреждения и предпазни мерки при употреба

В 15 ml Lactulose-MIP се съдържат до 1,5 g галактоза и до 1 g лактоза.

Поради съдържанието на фруктоза и галактоза, лекарството не трябва да се използва от пациенти с лактазен дефицит, галактоземия и глюкозо-/галактозо-малабсорбционен синдром.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Лактулозата може да ограничи ефекта на лекарства, чието действие зависи от точно определено ниво на чревна киселинност (напр. производните на 5 ASA като sulfasalazine, mesalazine).

Лактулозата може да увеличи загубата на калий предизвикана от други лекарства (диуретици, кортикостероиди, amphotericin B). При едновременно прилагане със сърдечни гликозиди може да се предизвика усилване на ефекта на гликозидите поради калиев дефицит.

4.6 Бременност и лактация

До момента, са били докладвани неблагоприятни ефекти на лактулозата върху ембриона и фетуса, но данни от значими клинични проучвания не съществуват.



Проведените опити при животни с лактулоза не са показали тератогенни ефекти (виж точка 5.3).

Поради фармакологичните и фармакокинетични данни на лактулозата, вредни ефекти върху плода и кърмачето не може да се очакват според настоящите научни данни.

Поради това, Lactulose-MIP може да се използва безопасно по време на бременност и кърмене, ако се прилага според указанията.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и боравене с машини

Lactulose-MIP не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи, в първите дни на лечението се засилва образуването на газове в червата (метеоризъм). По правило това отзвучава до няколко дни. Коремни болки и диария са възможни при употреби на дози, по-високи от предписаните. В такива случаи дозата трябва да се намали и да се потърси съвет от лекар. При продължителна употреба е възможно да се появят признаци на електролитен дисбаланс.

4.9 Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране. При по-високи от препоръчаните дозировки могат да се появят коремни болки и диария. В такива случаи е достатъчно прекратяване на лечението.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Lactulose-MIP съдържа лактулоза (дизахарид), която не се разгражда от ензимите в тънкото черво и достига неразградена в дебелото черво. Чревните бактерии преработват лактулозата до нискомолекулярни органични киселини, които подкиселяват средата и увеличават обема на чревното съдържимо. Това води до стимулиране на перисталтиката и оформяне на меки изпражнения.

Относно ефекта на намаляване нивото на амоняка в кръвта се дискутират различни механизми.

- Разграждането на лактулозата предизвиква намаляване на рН което повлиява йонизирането на амоняка. Така абсорбиращият се и токсичен амоняк си превръща в неабсорбиращ се и не токсичен амониев йон. По този начин разорбцията на амоняк в колона се редуцира.
- Поради излишъка на карбохидрати и в резултат на пониженото рН протеолитичната чревна флора се редуцира за сметка на захаролитичната чревна флора и поради това се продуцира ограничено количество амоняк.
- Пониженото рН в червата води до преминаване на амоняка директно от кръвта в киселиното чревно съдържимо.
- Приложението на лактулоза води до излишък на карбохидрати в колона, предизвикващо релативен дефицит на азот за бактериалната флора, който тя запачва да компенсира с консумация на амоняк.



При портална системна енцефалопатия лактулозата реализира от 25 до 50% редукция на нивото на амоняка в кръвта, като терапевтичният ефект може да се очаква след няколко часа до няколко дни.

5.2 Фармакокинетични свойства

В тънкото черво се резорбират само 0,4 до 2 % от лактулозата, които се отделят непроменени с урината. Получаващите се в дебелото черво киселини се резорбират и метаболизират само частично.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Проведените върху животни изследвания на острата токсичност не показаха наличието на особена чувствителност.

Хронична токсичност

При проведени върху различни животински видове изследвания на хроничната токсичност не бяха установени токсични ефекти.

Туморопредизвикващ и мутагенен потенциал

Продължителни изследвания върху животни не показаха наличие на туморопредизвикващ потенциал.

Не са проведени изследвания върху наличието на мутагенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

При проведени върху три животински вида изследвания не беше установено наличието на тератогенен ефект или нарушения във фертилитета.

Не са известни вредни въздействия на лактулозата при прием по време на бременност или лактация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Citric acid (anhydrous), purified water, cherry flavour.

Забележка: Методът на получаване обуславя наличието на фруктоза, галактоза и лактоза.

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение



Да се съхранява при температура до 25° С. Да се пази от пряка слънчева светлина!

6.5 Вид и състав на опаковката

Опаковка: шишета от полиетилен терефталат с капачки на винт от полиетилен.
Мерителна чашка от полиетилен с деления 5 - 30 ml.

Размери на опаковките:

100, 200, 500, 1000 ml.

6.6 Инструкции за използване и боравене

Няма специални инструкции.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
D-66386 St. Ingbert, Германия
тел. ++49 (0) 6894/971-0
факс ++49 (0) 6894/971-275

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ / НА ПОДНОВЯВАНЕТО МУ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2005 г.

