

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:

duphalac

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το υδατικό πόσιμο διάλυμα (σιρόπι) *LACTULOSE* περιέχει 3,335 g λακτουλόζης ανά 5 ml.
Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. Παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα (σιρόπι)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας.
Πρόληψη και θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Το διάλυμα λακτουλόζης μπορεί να χορηγηθεί είτε διαλυμένο είτε αδιάλυτο. Η δόση πρέπει να τιτλοποιείται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση. Η λακτουλόζη πρέπει να χορηγείται σε μία εφ'άπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο διηρημένες δόσεις, με χρήση δοσομετρητή.

Μία εφ'άπαξ δόση λακτουλόζης θα πρέπει να καταπίνεται κατ'ευθείαν και δεν πρέπει να κατακρατείται στο στόμα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Όλες οι προτεινόμενες δοσολογίες πρέπει να εξατομικεύονται. Στην περίπτωση της εφ'άπαξ ημερήσιας δόσης, αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά την ίδια ώρα, π.χ. κατά τη διάρκεια του πρωϊνού γεύματος.

Δοσολογία στην δυσκοιλιότητα:

Σε ενήλικους: Συνήθης δόση 30-45 ml, που μπορεί να φθάσει και τα 60 ml.

<i>Πόσιμο διάλυμα LACTULOSE</i>		
	Δόση εφόδου:	Δόση συντήρησης:
Παιδιά (7-14 ετών)	15 ml	10-15 ml
Παιδιά (1-6 ετών)	5-10 ml	5-10 ml
Βρέφη 1 μηνός – 1 έτους	5 ml	5 ml

Δοσολογία στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια:

Στους ενήλικες μόνον: Δόση εφόδου: 30-45 ml, τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα από το στόμα.

Δόση συντήρησης: Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται ανά 1-2 ημέρες, έτσι ώστε να προκαλούνται 2-3 πολτώδεις κενώσεις ημερησίως.

Στα παιδιά : 2,5-90 ml την ημέρα, ανάλογα με την ηλικία και το αποτέλεσμα.

Το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί και μέσω ρινογαστρικού καθετήρα.

Από το ορθό χορηγούνται σε υποκλυσμό, 300 ml λακτουλόζης σε 700 ml ύδατος (ή

και ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου). Συνιστάται η συγκράτηση του υποκλυσμού για 20'-60'. Οι υποκλυσμοί μπορούν να επαναλαμβάνονται ανάλογα με το αποτέλεσμα στην εγκεφαλοπάθεια κάθε 4-12 ώρες.

4.3 Αντενδείξεις

Καταστάσεις στις οποίες απαιτείται δίαιτα απαλλαγμένη γαλακτόζης (π.χ. γαλακτοζαιμία).

Αποφρακτική πάθηση του εντέρου.

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευέται το γιατρό του, στις περιπτώσεις που η δυσκοιλιότητα δεν ανταποκρίνεται στην αγωγή εντός μίας έως δύο ημερών ή επανεμφανίζεται μετά το πέρας της αγωγής.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικής δράσης μετά από αρκετές μέρες, προτείνεται να ζητηθεί η γνώμη ενός ιατρού.

Η λακτουλόζη θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στη λακτόζη (βλ. και Παράγραφο 6.1).

Σε άτομα με ηπατική εγκεφαλοπάθεια θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση άλλων καθαρτικών, γιατί δυσχεραίνεται η εξατομίκευση της δοσολογίας του φαρμάκου. Επίσης στους παραπάνω αρρώστους θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο πρόκλησης ηλεκτρολυτικών διαταραχών και κυρίως της υποκαλιαιμίας, που μπορεί να επιβαρύνει την εγκεφαλοπάθεια.

Σε ηλικιωμένα άτομα ή σε άτομα που βρίσκονται σε κακή γενική κατάσταση και παίρνουν λακτουλόζη για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών, συνιστάται περιοδικός έλεγχος των ηλεκτρολυτών.

Η συνήθης δόση για τη δυσκοιλιότητα δεν προκαλεί προβλήματα στους διαβητικούς. Η δοσολογία που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του (προ)ηπατικού κώματος είναι συνήθως πολύ υψηλότερη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στους διαβητικούς ασθενείς.

Η χρήση υπακτικών από παιδιά θα πρέπει να γίνεται κατ'εξάιρεση και κάτω από ιατρική παρακολούθηση. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το αντανεκλαστικό της αφόδευσης θα μπορούσε να διαταραχθεί από την αγωγή.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, όπως Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω του τρόπου δράσης της λακτουλόζης που επιφέρει ελάττωση του pH στο παχύ έντερο, φάρμακα που η αποδέσμευσή τους εξαρτάται από το pH, όπως τα παράγωγα του 5-ASA, μπορεί να αδρανοποιηθούν.

Σε σύγχρονη χορήγηση νεομυκίνης ή άλλων αντιμικροβιακών φαρμάκων με λακτουλόζη υπάρχει το ενδεχόμενο μεταβολής της μικροβιακής χλωρίδας, που είναι υπεύθυνη για τη διάσπαση του φαρμάκου (υπάρχουν αντικρουόμενες απόψεις).

Σε λήψη υπερβολικής δόσης λακτουλόζης, μπορεί να αυξηθεί η απέκκριση καλίου που προκαλείται από άλλα φάρμακα (π.χ. θειαζίδια, στεροειδή).

4.6 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Περιορισμένα δεδομένα από εγκύους υποδεικνύουν ότι δεν προκαλεί δυσπλασία

ούτε εμβryo τοξικότητα. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν παρέχουν ενδείξεις οξείας ή χρόνιας τοξικότητας αναφορικά με την κύηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την ανάπτυξη του νεογνού (βλ. Παράγραφο 5.3).

Η χρήση της λακτουλόζης κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας μπορεί να εξεταστεί, εφ'όσον είναι απαραίτητη.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων

Η λακτουλόζη δεν επηρεάζει τη ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά την διάρκεια των πρώτων ημερών αγωγής μπορεί να εμφανισθεί μετεωρισμός με κοιλιακή δυσφορία. Κατά κανόνα, υποχωρεί μετά από μία - δύο ημέρες.

Σε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες μπορεί να εμφανισθεί κοιλιακό άλγος και διάρροια. Σε αυτή την περίπτωση η δόση πρέπει να μειωθεί.

Επί υψηλών δόσεων για μεγάλο χρονικό διάστημα (συνήθως για την θεραπεία της πυλαισοσυστηματικής εγκεφαλοπάθειας, PSE) μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, λόγω διάρροιας.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Μετεωρισμός, ήπια κοιλιακά κολικοειδή άλγη ή και άλγη στην περιοχή του δακτυλίου, ερυγές, ναυτία, έμετος. Σε πολύ υψηλές δόσεις: διάρροια.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Διαταραχή ισορροπίας ηλεκτρολυτών οφειλόμενη σε διάρροια.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε υπέρβαση δοσολογίας, μπορεί να συμβούν τα επόμενα:

Συμπτώματα: κοιλιακό άλγος και διάρροια.

Αγωγή: διακοπή της αγωγής ή μείωση της δόσης σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Εκτεταμένη απώλεια υγρών από την διάρροια ή τον έμετο μπορεί να απαιτήσει διόρθωση των διαταραχών των ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οσμωτικώς δρώντα υπακτικά. Κωδικός ATC κατά την Π.Ο.Υ.: A06AD11

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η λακτουλόζη είναι ένας συνθετικός δισακχαρίτης ανάλογος της λακτόζης. Στο παχύ έντερο, η λακτουλόζη καταβολίζεται από τα βακτηρίδια σε οργανικά οξέα χαμηλού μοριακού βάρους. Τα οξέα αυτά προκαλούν ελάτωση του pH στον αυλό του εντέρου και μέσω της συνεπακόλουθης μεταβολής της ώσμωσης αυξάνεται η κατακράτηση ύδατος που αυξάνει τον όγκο του εντερικού περιεχομένου. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την διέγερση του περισταλτισμού του εντέρου και την ομαλοποίηση της συνοχής των κοπράνων. Έτσι, η δυσκοιλιότητα απομακρύνεται και αποκαθίσταται ο φυσιολογικός ρυθμός του εντέρου. Για την πρόκληση φυσιολογικής κένωσης απαιτούνται συνήθως 24-48 ώρες.

Στη συστηματική εγκεφαλοπάθεια της πυλαίας (ΣΕΠ) - (προ)ηπατικό κόμμα -, το αποτέλεσμα αποδίδεται στην αύξηση των οξεόφιλων βακτηριδίων (όπως οι λακτοβάκιλλοι) εις βάρος της αύξησης των πρωτεολυτικών βακτηριδίων. Τα

οξεόφιλα βακτηρίδια δεσμεύουν αμμωνία σε ιονική μορφή (NH_4^+) προκαλώντας οξίνιση του εντερικού περιεχομένου. Η καθαριστική δράση οφείλεται στο χαμηλό pH του εντέρου, σε ωσμωτική δράση και στις αλλαγές του μεταβολισμού του αζώτου από τη διέγερση των βακτηριδίων ώστε να χρησιμοποιούν αμμωνία για την πρωτεϊνική τους σύνθεση. Βέβαια, η αυξημένη συγκέντρωση αμμωνίας δεν εξηγεί από μόνη της τις νευροψυχιατρικές εκδηλώσεις της ΣΕΠ, αλλά ο μεταβολισμός της αμμωνίας μπορεί να αποτελεί ένα υπόδειγμα και για άλλες αζωτούχες ενώσεις.

Καθώς η λακτουλόζη είναι προβιοτική ουσία, ενισχύει την ανάπτυξη βακτηρίων που προάγουν την καλή κατάσταση της υγείας, όπως το *Bifidobacterium* και οι λακτοβάκιλοι, ενώ μπορεί να καταστέλλει δυνητικά παθογόνα βακτήρια, όπως τα κλωστηρίδια και η *Escherichia coli*. Έτσι, μπορεί να οδηγήσει σε ευνοϊκότερη ισορροπία της εντερικής χλωρίδας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λακτουλόζη απορροφάται ελάχιστα μετά την από του στόματος χορήγηση και φτάνει στο παχύ έντερο αναλλοίωτη, όπου και μεταβολίζεται από την ενδημική βακτηριδιακή χλωρίδα. Ο μεταβολισμός είναι πλήρης για δόσεις μέχρι και 40-75 ml σιροπιού. Σε μεγαλύτερες δόσεις, μέρος της χορηγούμενης λακτουλόζης μπορεί να απεκκριθεί αναλλοίωτη.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα αποτελέσματα μελετών οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας, σε διαφορετικά είδη, δείχνουν ότι η δραστική ουσία έχει πολύ χαμηλή τοξικότητα. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν φαίνεται να σχετίζονται περισσότερο με την επίδραση της ποσότητας αναλλοίωτης λακτουλόζης στον γαστρεντερικό σωλήνα, παρά με κάποια πύο ειδική τοξική επίδραση.

Σε πειράματα αναπαραγωγής και τερατογένεσης σε κουνέλια, επίμυες ή ποντικούς, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Το πόσιμο διάλυμα *duphalac*[®] δεν περιέχει κανένα έκδοχο, αλλά μπορεί να περιέχει – από την οδό της σύνθεσης - μικρές ποσότητες συγγενών σακχάρων (π.χ. λακτόζης, γαλακτόζης, επιλακτόζης).

Το πόσιμο διάλυμα *duphalac*[®] μπορεί να περιέχει επίσης – από την οδό της σύνθεσης - πολύ μικρές ποσότητες υπεροξειδίου του υδρογόνου και υδροξειδίου του νατρίου.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλιματικές ζώνες I-II (όπου υπάρχει και η Ελλάδα): 3 χρόνια

Κλιματικές ζώνες III-IV: 2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

- _ Φακελλίσκοι, με περιεχόμενο 15ml, από λεπτά φύλλα πολυεστέρα / αλουμινίου / πολυαιθυλενίου.
- _ Φιαλίδια, με περιεχόμενο 300 ml, από HDPE και πώμα πολυαιθυλενίου.
- _ Φιάλες, με περιεχόμενο 1000 ml, από γυαλί τύπου III και πώμα πολυπροπυλενίου.
- _ Φιάλες, από HDPE και πώμα από HDPE, με περιεχόμενο 5 l.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

Abbott Laboratories (Ελλάς) Α.Β.Ε.Ε., Λεωφ.Βουλιαγμένης 512, Άλιμος 17456, Τηλ. 210.99.85.222

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

41602/07/6-6-2008

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

41602/07/6-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

30-11-2010