

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Durhafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία:

Το πόσιμο διάλυμα Durhafruit περιέχει 667 mg λακτουλόζης ανά 1 ml (ως λακτουλόζη, υγρό 667g/l).

Ένας φακελλίσκος των 15 ml περιέχει 10 g λακτουλόζης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14,37 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε δόση των 15 ml που ισοδυναμεί με 0,96 mg ανά ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Το Durhafruit περιέχει υπολείμματα από την οδό παραγωγής με γνωστή επίδραση, βλέπε παράγραφο 4.4.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές, παχύρρευστο υγρό, άχρωμο προς καστανοκίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας.
- Συνθήκες που απαιτούν μαλακά κόπρανα (για παράδειγμα: αιμορροΐδες, μετά από χειρουργική επέμβαση παχέος εντέρου/πρωκτική).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το διάλυμα λακτουλόζης μπορεί να χορηγηθεί είτε διαλυμένο είτε αδιάλυτο.

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

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες του κάθε ασθενούς.

Στην περίπτωση της εφ' άπαξ ημερήσιας δόσης, αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά την ίδια ώρα, π.χ. κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με υπακτικά, συνιστάται να λαμβάνεται στη διάρκεια της ημέρας ικανή ποσότητα υγρών (1,5 – 2 λίτρα, ισοδύναμα με 6 – 8 ποτήρια).

Δοσολογία στη δυσκοιλιότητα ή όπου κρίνεται πως υπάρχει ιατρικό όφελος από τις μαλακές κενώσεις:

Η λακτουλόζη μπορεί να χορηγείται σε μία εφ' άπαξ ημερήσια δόση ή διηρημένη σε δύο δόσεις.

Αφού παρέλθουν λίγες ημέρες, και βάσει της ανταπόκρισης στην αγωγή, η δόση έναρξης μπορεί να προσαρμοστεί σε δόση συντήρησης. Μπορεί να απαιτηθούν αρκετές (2 – 3) ημέρες αγωγής για να υπάρξει θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Πόσιμο διάλυμα Duphafruit σε φιάλες ή σε φακελλίσκους μίας δόσης των 15 ml:

	Ημερήσια δόση έναρξης		Ημερήσια δόση συντήρησης	
Ενήλικες και έφηβοι	15-45 ml (10-30 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1-3 φακελλίσκους		15-30 ml (10-20 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1-2 φακελλίσκους	
Παιδιά (7-14 ετών)	15 ml (10 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1 φακελλίσκο		10-15 ml (7-10 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1 φακελλίσκο*	
Παιδιά (1-6 ετών)	5-10 ml (3-7 g λακτουλόζης)		5-10 ml (3-7 g λακτουλόζης)	
Βρέφη κάτω του 1 έτους	έως 5 ml (έως 3 g λακτουλόζης)		έως 5 ml (έως 3 g λακτουλόζης)	

* Εάν η δόση συντήρησης είναι μικρότερη των 15 ml, να χρησιμοποιείτε Duphafruit σε φιάλες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για ακρίβεια στη δοσολογία βρεφών και παιδιών έως 7 ετών, να χρησιμοποιείτε Duphafruit σε φιάλες.

Ηλικιωμένοι ασθενείς και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις δοσολογίας, καθώς η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Για το Duphafruit που περιέχεται σε φιάλες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το δοσιμετρικό καπάκι.

Για το Duphafruit σε φακελλίσκους μίας δόσης των 15 ml, θα πρέπει να σχιστεί η γωνία του φακελλίσκου και το περιεχόμενο να ληφθεί άμεσα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Γαλακτοζαμία
- Απόφραξη γαστρεντερικού, διάτρηση ή κίνδυνος διάτρησης (π.χ. οξεία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου όπως ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συστήνεται στους ασθενείς να ζητηθεί η γνώμη ενός ιατρού, σε περίπτωση:

- Επώδυνων κοιλιακών συμπτωμάτων αδιευκρίνιστης αιτιολογίας πριν από την έναρξη της αγωγής
- Ανεπαρκούς θεραπευτικής δράσης μετά από αρκετές ημέρες

Η συνήθης δόση για τη δυσκοιλιότητα δεν αναμένεται να προκαλέσει προβλήματα στους διαβητικούς.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να διαταραχτεί το αντανακλαστικό της αφόδευσης.

Σε ασθενείς με γαστρο-καρδιακό σύνδρομο (σύνδρομο Roemheld), η λακτουλόζη πρέπει να ληφθεί μόνο έπειτα από ιατρική συμβουλή. Εάν οι παραπάνω ασθενείς εμφανίσουν συμπτώματα όπως μετεωρισμό ή τυμπανισμό έπειτα από τη λήψη της λακτουλόζης, θα πρέπει να μειώνεται η δόση ή να διακόπτεται η αγωγή.

Η χρόνια χρήση μη προσαρμοσμένων δόσεων όπως και η κατάχρηση μπορεί να οδηγήσουν σε διάρροια και σε διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών.

Πληροφορίες σχετικά με τα υπολείμματα από την παραγωγή με γνωστή επίδραση:

Αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη, γαλακτόζη και φρουκτόζη από την οδό παραγωγής. Συνεπώς, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ή τη φρουκτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η λακτουλόζη θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στη λακτόζη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση ηπακτικών στα παιδιά πρέπει να γίνεται κατ' εξαίρεση και υπό ιατρική παρακολούθηση.

Αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη. Η συγχορήγηση με οποιοδήποτε υπόστρωμα για αφυδρογόνωση αλκοόλης, όπως η αιθανόλη, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεογνά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Η λακτουλόζη μπορεί να αυξήσει την απώλεια καλίου που επάγεται από άλλα φάρμακα (π.χ. θειαζίδες, κορτικοστεροειδή και αμφοτερικίνη Β). Η ταυτόχρονη χρήση καρδιακών γλυκοσιδών μπορεί να αυξήσει τη δράση των γλυκοσιδών μέσω ανεπάρκειας καλίου.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν αναμένεται επίδραση από τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, καθότι η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Το Duphacruit μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 5.3).

Γαλουχία

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας μητέρας στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Το Duphacruit μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Δεν αναμένονται επιδράσεις, καθώς η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η λακτουλόζη έχει μηδενική ή αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη προφίλ ασφάλειας

Κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της αγωγής μπορεί να εμφανισθεί μετεωρισμός. Κατά κανόνα, υποχωρεί μετά από λίγες ημέρες.

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

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με τις κάτωθι αναφερόμενες συχνότητες σε ασθενείς υπό αγωγή με λακτουλόζη σε κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο [πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)].

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Κατηγορία συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Διάρροια	Μετεωρισμός, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος		
Παρακλινικές εξετάσεις			Ηλεκτρολυτικές διαταραχές λόγω διάρροιας	

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφαλείας στα παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοιο με των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε υπέρβαση δοσολογίας, μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα:

Σημεία και συμπτώματα: διάρροια, απώλεια ηλεκτρολυτών και κοιλιακό άλγος.

Αντιμετώπιση: διακοπή της αγωγής ή μείωση της δόσης. Η εκτεταμένη απώλεια υγρών από διάρροια ή έμετο μπορεί να απαιτήσει διόρθωση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οσμωτικώς δρώντα υπακτικά

Κωδικός ATC: A 06A D11

Στο παχύ έντερο, η λακτουλόζη διασπάται από τα βακτήρια του παχέος εντέρου σε οργανικά οξέα χαμηλού μοριακού βάρους. Τα οξέα αυτά προκαλούν ελάττωση του pH στον αυλό του εντέρου και μέσω μίας ωσμωτικής δράσης σε αύξηση του όγκου του εντερικού περιεχομένου. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη διέγερση του περισταλτισμού του εντέρου και την ομαλοποίηση της συνοχής των κοπράνων. Έτσι, η δυσκοιλιότητα υποχωρεί.

Καθώς η λακτουλόζη είναι πρεβιοτική ουσία, ενισχύει την ανάπτυξη του *Bifidobacterium* και του *Lactobacillus*, ενώ μπορεί να κατασταλεί το *Clostridium* και η *Escherichia coli*. Αυτό οδηγεί σε ανακούφιση της δυσκοιλιότητας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λακτουλόζη απορροφάται ελάχιστα μετά την από του στόματος χορήγηση και φτάνει στο παχύ έντερο αναλλοίωτη. Εκεί μεταβολίζεται από τη βακτηριακή χλωρίδα του παχέος

εντέρου. Ο μεταβολισμός είναι πλήρης για δόσεις έως 25-50 g ή 40-75 ml. Σε μεγαλύτερες δόσεις, ένα ποσοστό μπορεί να απεκκριθεί αναλλοίωτο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων. Μία μακροχρόνια μελέτη που πραγματοποιήθηκε στα ζώα δεν κατέδειξε δυναμικό ογκογένεσης. Η λακτουλόζη δεν είχε τερατογόνο δράση σε ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια. Μετά την από του στόματος χορήγηση, δεν αναμένεται συστηματική τοξικότητα λόγω των φαρμακολογικών και των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων της λακτουλόζης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Άρωμα δαμάσκηνου (περιέχει μια ουσία με γνωστή επίδραση: προπυλενογλυκόλη (E1520)).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φακελλίσκοι: 3 χρόνια

Φιάλες υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE): 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση της φιάλης HDPE: 21 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελλίσκοι, με περιεχόμενο 15ml, από λεπτό φύλλο πολυεστέρα/αλουμινίου/χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (PET/Alu/LDPE).

Ένα κουτί περιέχει 20 φακελλίσκους.

Φιάλες υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) με πώματα πολυπροπυλενίου, οι οποίες περιέχουν 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml ή 1000 ml: με δοσιμετρικό καπάκι πολυπροπυλενίου. Οι διαβαθμίσεις πάνω στο δοσιμετρικό καπάκι είναι: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml και 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΒΓΡ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος
Τηλ.: 210 9891 777

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14489/17/09-02-2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

09-Φεβρουαρίου-2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ