

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Laktulosa Sandoz 670 mg/ml  
perorální roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje lactulosum 670 mg (jako lactulosi solutio).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok  
Čirý, bezbarvý až světle hnědo-žlutý viskózní roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

- Symptomatická léčba zácpy.
- Léčba portální systémové encefalopatie.

Laktulosa Sandoz 670 mg/ml je indikována u dospělých, a v případě dětí a mladistvých ve věku od 1 měsíce do 18 let pouze pro léčbu zácpy.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dávkování by se mělo upravit podle individuálních potřeb pacienta. Počáteční dávku je možné individuálně upravit po adekvátním léčebném účinku (udržovací dávka). U některých pacientů může léčba trvat několik dní (2-3 dny), než se dostaví adekvátní léčebný účinek. Užívá-li pacient jednu denní dávku, je nutné ji užívat každý den ve stejnou dobu, například během snídaně. V průběhu léčby projímadly se doporučuje pít dostatečné množství tekutin (1,5-2 l/den, což odpovídá 6-8 sklenicím).

##### **Zácpa**

	Počáteční dávka		Udržovací dávka	
Dospělí	15 - 45 ml	odpovídající 10 - 30 g laktulosity	15 - 30 ml	odpovídající 10 - 20 g laktulosity

##### *Pediatrická populace*

	Počáteční dávka	Udržovací dávka
--	-----------------	-----------------

Dospívající nad 14 let věku	15 - 45 ml	odpovídající 10 - 30 g laktulosity	15 - 30 ml	odpovídající 10 - 20 g laktulosity
Děti (7-14 let)	15 ml	odpovídající 10 g laktulosity	10 - 15 ml	odpovídající 7 - 10 g laktulosity
Děti (1-6 let)	5 - 10 ml	odpovídající 3 - 7 g laktulosity		
Malé děti	až 5 ml	odpovídající až 3 g laktulosity		

Dojde-li k průjmu, je nutné snížit režim dávkování.

### **Léčba portální systémové encefalopatie – pouze pro dospělé:**

Počáteční dávka 30-50 ml 3x denně (ekvivalent k 60-100 g laktulosity).

Dávkování se musí upravit tak, aby měl pacient 2-3 měkké stolice denně; pH stolice by mělo být mezi 5,0 a 5,5.

U starších pacientů a pacientů s renální nebo hepatální insuficiencí neexistují žádná zvláštní doporučená dávkování.

#### *Pediatrická populace:*

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku 0-18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

#### Způsob podání

Roztok laktulosity se může podávat zředěný nebo nezředěný. Dávka by se měla titrovat podle klinické odpovědi. Laktulosa se může podávat v jedné denní dávce nebo až ve třech rozdělených denních dávkách, pomocí měřicího pohárku.

Jednotlivá dávka laktulosity by se měla najednou polknout a neměla by se nechávat delší dobu v ústech.

Trvání léčby se musí upravit podle příznaků onemocnění.

### **4.3. Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Podávání u pacientů s galaktosemií.
- Akutní zánětlivé onemocnění střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), gastrointestinální obstrukce nebo subokluzní příznaky, perforace zažívacího traktu nebo její riziko, bolestivé břišní příznaky neznámého původu.

### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

V případě nedostatečného léčebného účinku po několika dnech se doporučuje konzultace s lékařem.

Ze syntézy může přípravek Laktulosa Sandoz obsahovat stopy cukrů (ne více než 67 mg/ml laktosy, 100 mg/ml galaktosy, 67 mg/ml epilaktosy, 27 mg/ml tagatosy a 7 mg/ml fruktosy). Laktulosa by se měla podávat s opatrností pacientům s nesnášenlivostí laktosy.

Dávka běžně používaná k léčbě zácpy by neměla znamenat žádný problém pro diabetiky.

U diabetiků však může být nutné brát v úvahu vyšší dávky používané k léčbě portální systémové encefalopatie. 15 ml laktulosa obsahuje 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 bu. V průběhu léčby laktulosou může dojít ke změnám defekačního reflexu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy nesnášenlivosti galaktosy nebo fruktosy, s vrozeným nedostatkem laktasy nebo s nedostatečným vstřebáváním glukosy a galaktosy by tento lék užívat neměli.

Pacienti s gastrokardiálním syndromem (Roemheldův syndrom) by měli laktulosu užívat pouze po konzultaci s lékařem. Pokud se u těchto pacientů po podání laktulosa objeví příznaky jako meteorismus nebo otok břišní oblasti, je nutné dávku snížit nebo léčbu přerušit.

Chronické užívání neupravených dávek a špatné užívání může vést k průjmu a narušení rovnováhy elektrolytů. U starších pacientů nebo pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem a užívajících laktulosu po dobu delší než 6 měsíců je indikována pravidelná kontrola elektrolytů.

Pacienti s portální systémovou encefalopatií by neměli souběžně užívat jiná projímadla, neboť toto užívání brání individualizaci dávky léku. Dále je nutné u výše uvedených pacientů vzít v úvahu možnost způsobení nerovnováhy elektrolytů a především hypokalcémie, která by mohla zhoršit encefalopatii.

V průběhu léčby projímadly se doporučuje pít dostatečné množství tekutin (1,5 - 2 l/den, což odpovídá 6 - 8 sklenicím).

#### Pediatrická populace

U dětí by se měla projímadla používat jen ve výjimečných případech a pod lékařským dohledem. Laktulosa by se měla podávat s opatrností kojencům a malým dětem s autozomálně recesivně dědičnou nesnášenlivostí fruktosy.

### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Laktulosa může zvýšit úbytek draslíku způsobený jinými léky (např. thiazidy, steroidy nebo amfotericinem B). Souběžné používání srdečních glykosidů může zvýšit účinek glykosidů prostřednictvím nedostatku draslíku. Se zvyšujícím se dávkováním byla zjištěna klesající hodnota pH v tračníku. Proto může dojít k deaktivaci léků, které se uvolňují v tračníku v závislosti na pH (např. 5-ASA).

### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Omezené údaje o těhotných pacientkách nenaznačují žádnou malformativní nebo fetální/neonatální toxicitu. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé účinky na těhotenství, vývoj embrya či plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Používání laktulosa v průběhu těhotenství je možné zvážit, pokud je to nutné.

#### Kojení

Přípravek Laktulosa Sandoz lze během kojení podávat.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinku přípravku Laktulosa Sandoz na fertilitu.

### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Laktulosa nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8. Nežádoucí účinky**

Během prvních několika dnů léčby se může dostavit nadýmání. Zpravidla však po pár dnech vymizí. Pokud se používají větší než doporučené dávky, mohou se objevit bolesti břicha a průjem. V takovém případě je nutné dávku snížit.

#### Gastrointestinální poruchy

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ): Nadýmání, bolesti břicha,

Časté ( $\geq 1/100 < 1/10$ ): Nausea a zvracení; při příliš velkých dávkách průjem.

#### Vyšetření

Nerovnováha elektrolytů v důsledku průjmu.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

### **4.9. Předávkování**

Pokud je dávka příliš vysoká, může dojít k následujícímu:

Příznaky: průjem a bolesti břicha.

Léčba: ukončení léčby nebo redukce dávky. Při výrazném úbytku tekutin v důsledku průjmu nebo zvracení může být nutná korekce narušené rovnováhy elektrolytů.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti zácpě, osmoticky působící laxativa.

ATC kód: A06A D11

Laktulosa je syntetický disacharid tvořený D-galaktosou a fruktosou. V tračnίκu se laktulosa metabolizuje pomocí bakteriálních enzymů na mastné kyseliny s krátkým řetězcem, především na kyselinu mléčnou a kyselinu octovou, a také na metan a vodík. Tento účinek vede k poklesu hodnoty pH a k nárůstu osmotického tlaku v tračnίκu. Tím dochází ke stimulaci peristaltiky a nárůstu obsahu vody ve stolici. Laktulóza jako prebiotická látka podporuje růst bifidobakterií a laktobacilů, zatímco Clostridium a Escherichia coli mohou být potlačeny.

Při vyšších dávkách způsobuje laktulosa pokles hodnoty pH, která má za následek zvýšenou koncentraci  $H^+$  a přechod z  $NH_3$  (absorbovatelný) na  $NH_4^+$  (neabsorbovatelný). Zvyšuje se exkrece dusíku ve stolici. Tento účinek se může využít při léčbě hyperamonemie. Při léčbě jaterní encefalopatie snižuje laktulosa koncentraci  $NH_3$  v krvi o přibližně 25-50 %.

Nížeší pH v tračnίκu vede k potlačení proteolytických bakterií, které se podílí na tvorbě amoniaku. Pokles pH je způsoben zvyšujícím se obsahem acidofilních bakterií (např. Lactobacillus). Snížené pH a osmotický účinek čistí tračnίκ; tento stav stimuluje bakterie k používání amoniaku k bakteriální syntéze proteinů.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Laktulosa prakticky není absorbována, protože u člověka není v horní části střevního traktu k dispozici žádný odpovídající disacharid. Jelikož zůstává neabsorbována, přichází do tračnίκu v nezměněné podobě. Tam dochází k její metabolizaci tračnίκovou bakteriální flórou. Metabolismus je kompletní při dávkách do 25-50 g

nebo 40-75 ml; u vyšších dávek může být část vylučována v nezměněné podobě.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje neodhalily žádná zvláštní rizika pro člověka na základě konvenčních studií bezpečnostní farmakologie, toxicity po opakované dávce, genotoxicity, karcinogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Žádné.

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

Po prvním otevření: 1 rok

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou.

Pro informace o uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku viz bod 6.3.

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Hnědé skleněné lahvičky (Ph.Eur., typ III) a hnědé PET lahvičky s polyetylenovým šroubovacím víčkem nebo polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou obsahující 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml a 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) a 6 x 1000 ml.

Bílé PET lahvičky s polyetylenovým šroubovacím víčkem nebo polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou obsahující 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml a 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) a 6 x 1000 ml.

K lahvičkám je pro odměřování přidán měřicí pohárek (z polypropylenu) se značkami plnění.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Bez lékařského předpisu je výdej možný pro velikosti balení 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml a 500 ml.

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Jakýkoli nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál má být zlikvidován v souladu s místními nařízeními.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

80/970/10-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

8. 12. 2010/20. 12. 2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

28. 7. 2017