

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

PORTALAK 667 mg/ml / ПОРТАЛАК 667 mg/ml сируп  
lactulose

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml сируп содржи 667 mg лактулоза.

За целокупниот состав на помошните супстанции видете го поглавјето

6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп.

Безбојна или кафеаво-жолта, бистра вискозна течност.

### 4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

#### 4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- опстипација: регулација на физиолошкиот ритам на колонот
- омекнување на столицата во случаи кога тоа е медицински оправдано (на пр. хемороиди, пост оперативни зафати на колонот или анусот)
- хепатална енцефалопатија: лекување и превенција на хепатална прекома и кома кај возрастни болни.

#### 4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

ПОРТАЛАК сирупот може да се употребува разреден или неразреден.

Поединечната доза на лактулоза треба да се проголта наеднаш и не смее да се држи во уста подолго време.

Дозирањето треба да се приспособи според индивидуалните потреби на болниот.

Во случај кога се зема една дневна доза, треба да ја земате во исто време (на пример наутро со појадок).

При примена на лаксативи се препорачува преку ден да земате доволни количини на течност (1,5 - 2 литри, што одговара на 6 - 8 чаши).

**Опстипација и омекнување на столицата во случаи кога тоа е медицински оправдано**

ПОРТАЛАК сирупот може да се зема еднаш дневно (на пример наутро со појадок) или поделено во две дози. При дозирање потребно е да се користи приложената мерна чашка.



Почетната доза по неколку дена може да се приспособи кон доза на одржување согласно одговорот од лекувањето. До постигнување на саканиот ефект може да поминат неколку дена (2-3 дена).

Дозирањето се спроведува со помош на следната табела:

| Старосна група         | Почетна дневна доза | Дневна доза на одржување |
|------------------------|---------------------|--------------------------|
| Возрасни и адолесценти | 15 - 45 ml          | 15 - 30 ml               |
| Деца (7 - 14 години)   | 15 ml               | 10 - 15 ml               |
| Деца (1 - 6 години)    | 5 - 10 ml           | 5 - 10 ml                |
| Доенчиња до 1 години   | до 5 ml             | до 5 ml                  |

#### **Хепатална енцефалопатија (ХЕ) (само за возрасни)**

Почетна доза: 3 до 4 пати дневно по 30 - 45 ml сируп.

Дозирањето треба индивидуално да се приспособи кон дозата на одржување така што да се постигнат 2-3 меки столица на ден.

#### Педијатриска популација

Безбедноста и делотворноста на ПОРТАЛАК сирупот кај деца (на возраст од новороденчиња до 18 години) при хепатална енцефалопатија (ХЕ) не се уште утврдени. Нема достапни податоци.

#### Постари лица и болни со оштетена функција на бубрезите и на црниот дроб

Нема посебни препораки за дозирањето бидејќи системската изложеност на лактулоза е занемарлива.

### **4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ**

- преосетливост кон активната материја или кон некоја од помошните материи наведени во поглавјето 6.1.;
- галактоземија;
- гастроинтестинална опструкција, заради ризик од перфорации во дигестивниот систем.

### **4.4. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

Потребно е да се посоветуваат со лекар:

- во случај на абдоминална болка од неразјаснета причина пред почетокот на лекувањето;
- ако по неколку дена не се забележи подобрување.

Лактулозата треба внимателно да се дава на болни кои не поднесуваат лактоза (видете го поглавјето 6.1.).

Вообичаената доза на лекување на опстипација не претставува опасност при примена кај дијабетичари. Меѓутоа, заради значително поголема доза која се дава



при хепатална енцефалопатија, треба да се разгледа приспособувањето на дозата кај болни со дијабет.

Хроничната примена на неприспособени дози и злоупотребата можат да доведат и до пролив и нарушување на рамнотежата на електролитите.

#### Педијатриска популација

Примената на лаксативи кај деца се препорачува само во исклучителни случаи и под медицински надзор.

Треба да се напомени дека рефлексот за создавање на столица може да биде нарушен за време на лекувањето.

Болни со ретко наследно нарушување на неподнесување на галактозата (односно галактоземија) или фруктоза, со недостаток на Lapp лактаза или со малапсорпција на глюкоза-галактоза, не би требало да го земаат овој лек.

### **4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ**

Не се спроведени испитувања на интеракциите.

### **4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ**

#### Бременост

Не се очекуваат ефекти во текот на бременоста, бидејќи системската изложеност на лактулоза е занемарлива.

ПОРТАЛАК сирупот може да се користи за време на бременост.

#### Доење

Не се очекуваат ефекти врз новороденчињата/доенчињата бидејќи системската изложеност на доилките на лактулоза е занемарлива.

ПОРТАЛАК сирупот може да се применува во текот на доењето.

#### Плодност

Не се очекуваат ефекти, бидејќи системската изложеност на лактулоза е занемарлива.

### **4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ**

ПОРТАЛАК сирупот не влијае или занемарливо влијае врз способноста за управување со возила и работа со машини.



### **4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Краток преглед на безбедносниот профил на лекот

Во текот на првите неколку дена од терапијата можна е флатуленција која по правило поминува по неколку дена. Ако се земе доза поголема од пропишаната, може да се појави болка во стомакот и пролив. Тогаш дозата треба да се намали. Кај повисоки дози (главно при лекување на хепатална енцефалопатија, ХЕ), кои се земаат во текот на подолг период, може да дојде до нарушување на рамнотежата на електролитите што е последица од пролив.

#### Табеларен список на несаканите дејства

Следните несаканите дејства се забележани со подолу наведените зачестености кај болни лекувани со лактулоза во плацебо-контролирани клинички испитувања [многу често ( $\geq 1/10$ ), често ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), помалку често ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), ретко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ), многу ретко ( $< 1/10\ 000$ ), непознато (не може да се процени од достапните податоци)].

| MedDRA<br>класификација<br>на органските<br>системи | Зачестеност    |                                                           |                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|                                                     | Многу<br>често | Често                                                     | Помалку често                                                     | Непознато                    |
| Нарушувања<br>на<br>дигестивниот<br>систем          | Пролив         | Флатуленција,<br>абдоминална болка,<br>мачнина, повраќање |                                                                   |                              |
| Испитувања                                          |                |                                                           | Нарушување на<br>рамнотежата на<br>електролитите<br>заради пролив |                              |
| Нарушување<br>на<br>имунолошкиот<br>систем          |                |                                                           |                                                                   | Реакција на<br>преосетливост |
| Нарушување<br>на кожата и<br>поткожното<br>ткиво    |                |                                                           |                                                                   | Осип, чешање,<br>уртикарија  |

#### **Педијатриска популација**

Се очекува сличен безбедносен профил кај деца како кај возрасни.

#### **Пријавување на сомневања за несакани дејства**

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавување на сомневања за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакани дејства на лекот преку националниот систем за пријави на несакани дејства.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Доколку дозата е превисока, може да се појави дијареа и болка во стомакот.

#### Лекување на предозирањето

Потребно е да ја прекинете примената на лекот или да се намали дозата. Можно е да биде потребно коригирање на рамнотежата на електролитите заради голема загуба на течност во случај на пролив или повраќање.

## 5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

### 5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: Лаксативи, лаксативи кои дејствуваат со осмоза  
АТК ознака: A06AD11

Лактулозата е синтетски дисахарид, аналог на лактозата, кој во дебелото црево со дејство на цревните бактерии се разградува на нискомолекуларни органски киселини. Со тоа во луменот на колонот се снижува рН и преку осмотски ефект доаѓа до зголемување на волуменот на содржината во колонот. Тие ефекти ја забрзуваат перисталтиката на колонот и ја нормализираат конзистенцијата на фецесот. Опстипацијата исчезнува и се воспоставува физиолошкиот ритам на колонот.

При хепатална енцефалопатија (ХЕ) ефектот се припишува на супресијата на протеолитичките бактерии заради пораст на ацидофилните бактерии (на пр. *Lactobacillus*), одржувањето на амонијакот во јонска форма со закиселување на содржината на колонот, празнењето заради низок рН во колонот и осмотско дејство, како и промената на бактерискиот метаболизам на азотот преку стимулација на бактериите да го користат амонијакот за синтеза на своите протеини. Меѓутоа, во тој контекст треба да се забележи дека невропсихијатриските манифестации на ХЕ не можат да се објаснат само со хиперамонијемија. Сепак, амонијакот може да послужи како модел за другите азотни материи.

Лактулозата како пребиотска материја го забрзува растот на бактериите кои допринесуваат за здравјето, како *Bifidobacterium* и *Lactobacillus*, додека потенцијално патогените бактерии, како *Clostridium* и *Escherichia coli*, можат да бидат супримираны. Тоа може да доведе до поповолна рамнотежа на цревната флора.

### 5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Лактулозата слабо се апсорбира по оралната примена и доаѓа во колонот непроменета. Таму ја метаболизира бактериската флора на колонот. Метаболизмот е целосен при дози од 25 - 50 g или 40 - 75 ml; при поголеми дози еден дел може да се излучи непроменет.

## **5.9. ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА**

Резултатите од испитувањата на акутната, субхроничната и хроничната токсичност кај различни видови укажува дека соединението има многу ниска токсичност. Забележаните ефекти изгледа дека се повеќе поврзани со дејноста на масата во дигестивниот систем, отколку со специфична токсична активност.

При репродуктивните испитувања и испитувањата на тератогеноста кај зајаци, стаорци или глувци не се забележани несакани ефекти.

## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

### **6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ**

Вода, прочистена.

Порталак не содржи други помошни материи, но може да содржи мали количини на други шеќери (на пр. лактоза, галактоза, епилактоза и фруктоза).

### **6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ**

Нема податоци.

### **6.3 РОК НА УПОТРЕБА**

3 години.

### **6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Да се чува на температура под 25°C. Да не се замрзнува заради можност од кристализација на лактулозата.

### **6.5 ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)**

Полиетиленско шише со навоен затворац, со волумен од 500 ml. Мерната пластична (PP) чашка (2,5 – 30 ml) е прицврстена на шишето.

### **6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ И ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

-/-

## **7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија  
застапник на производителот Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
ул. Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска



8. **БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**

ПОРТАЛАК 667 mg/ml сируп: 11-3850/2

9. **ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**

ПОРТАЛАК 667 mg/ml сируп: 08.08.2018

10. **ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Април, 2023 година.

