

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА КАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ЛЕКОТ

DUPHALAC®
(lactulose)
перорален раствор 667 g/L

1. ИМЕ НА ПРОИЗВОД

DUPHALAC® перорален раствор на лактулоза 667 g /L.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml орален раствор содржи 667 mg на лактулоза.

За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.1.

Лект содржи резидуи со познато дејство од синтетско потекло, видете дел 4.4

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Перорален раствор.

Чиста, вискозна течност, безбојна до кафеавкасто-жолта боја.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

- Констипација: регулирање на физиолошкиот циклус на дебелото црево.
- Во случаи кога меката столица се смета за клинички корисна: (хемороиди, операција на постколоналната/анална регија).
- Хепатална енцефалопатија: превенција и третман на хепатална пред-кома и кома.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Растворот на лактулоза може да се дава разреден или неразреден.

Единечната доза на лактулоза треба одеднаш да се проголта и не треба да се чува во уста подолго време.

Сите дози треба да бидат прилагодени на индивидуалните потреби.

Доколку лекот се зема како единечна дневна доза, истиот треба да се зема во исто време, на пр. за време на појадок

За време на терапија со лаксативи, се препорачува внес на доволна количина на течности (1.5 – 2 L , што одговара на 6 –8 чаши) во текот на денот.



Дозирање при опстипација или во случаи каде клинички е неопходна мека столица
Лактулозата може да се даде како единечна дневна доза или во две поделени дози, со помош на мерното капаче.

После неколку дена почетната доза треба да се прилагоди така да дозата на одржување да одговара на терапевскиот одговор. Може да е потребно земање на неколку дози (2-3 дена) до постигнување на терапевскиот одговор.

Дози	DUPHALAC® перорален раствор	
	Почетна дневна доза	Дневна доза на одржување
Возрасни и адолесценти (≥ 15 години)	15-45 ml	15-30 ml
Деца од 7 до 14 години	15 ml	10-15 ml
Деца од 1 до 6 години	5-10 ml	5-10 ml
Доенчиња под 1 година	До 5 ml	До 5 ml

Дозирање кај хепатална енцефалопатија (само кај возрасни):

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

Доза на одржување: треба да се прилагоди така да се добијат меки столици 2-3 пати на ден.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на Дуфалак кај деца (од новородени до 18 години) со хепатална енцефалопатија не е позната.

Нема достапни податоци.

Возрасни лица и пациенти со ренална или хепатална инсуфициенција

Нема посебни препораки за дозирање, бидејќи системското дејство на лактулоза е занемарливо.

Начин на примена

Лекот е наменет за орална употреба

За точно дозирање да се користи мерното капаче.

4.3. Контраиндикации

- Пречувствителност на активната супстанца или на лактоза, галактоза, фруктоза или сулфити (видете дел 4.4)
- Галактоземија
- Гастроинтестинална опструкција, перфорација или ризик од перфорација.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Болни абдоминални симптоми од неодредено потекло треба да се оценат за да се исклучи недијагностицирана перфорација или опструкција или недијагностицирана болест / состојба која предиспонира до или пред започнувањето на третманот.

Во случај на недоволен терапевтски ефект по неколку дена дозата и / или дополнителни мерки треба да се земат во предвид. Долготрајна употреба на овој лек не се препорачува освен под медицински надзор.



Дозата која нормално се користи при опстипација не треба да претставува проблем за дијабетичари. Дозата која се користи во терапија на хепатална енцефалопатија е вообичаено многу повисока и треба да се има во предвид при давање на дијабетичари.

Хроничната употреба во неприлагодени дози и погрешна употреба може да доведе до дијареа и нарушување на електролитниот баланс.

Треба да се земе во предвид дека дефекацискиот рефлекс може да се наруши за време на третманот.

Информации за резидуи со познато дејство од синтетско потекло:

Лекот содржи лактоза, галактоза и фруктоза од синтетско потекло. Пациенти со ретки наследни заболувања како галактозна или фруктозна интолеранција, дефицит на лактаза или со глукозно-галактозна малапсорпција не треба да го земаат овој лек.

Лактулозата треба внимателно да се применува кај пациенти интолерантни на лактоза.

Лекот содржи сулфити од синтетско потекло.

Педијатриска популација

Употребата на лаксативи кај деца треба да биде во исклучителни случаи и под медицински надзор.

4.5. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

Не се спроведени испитувања за интеракција.

4.6. Бременост и доење

Бременост

Не се очекува појава на несакани ефекти за време на бременост, бидејќи системското дејство на лактулоза е незначително.

Дуфалак може да се употребува за време на бременост.

Доење

Не се очекува појава на несакани ефекти врз новороденчето, бидејќи системската изложеност на лактулоза е незначително.

Дуфалак може да се употребува за време на доење.

Плодност

Не се очекува појава на несакани ефекти, бидејќи системското изложување на лактулоза е незначително.

4.7. Ефект на способноста за возење и употреба на машини

Лактулозата нема или има занемарувачко влијание на способноста на возење и употреба на машини.

4.8. Несакани ефекти

Преглед на безбедносниот профил

Можна е појава на гасови за време на првите денови од терапијата. По правило, оваа појава исчезнува по неколку дена.

Кога се користат повисоки дози од препорачаните, може да се јави абдоминална болка и дијареа. Во вакви случаи дозата треба да се намали.



Доколку се користат повисоки дози (при хепатална енцефалопатија - ХЕ) во подолг временски период, може да се јави електролитен дисбаланс како последица на дијареата.

Табеларен преглед на несаканите реакции

Следниве несакани ефекти се опишани со долунаведената фреквенција кај пациенти третирани со лактулоза во плацебо контролирани клинички испитувања: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/10000$) или многу ретки ($< 1/10000$).

Класификација според органски системи MedDRA	Категории на фреквенции			
	Многу чести	Чести	Невообичаени	Непозната фреквенција
Гастроинтестинални нарушувања	Дијареа	Гасови, абдоминална болка, гадење, повраќање		
Лабораториски испитувања			Електролитен дисбаланс како последица на дијареа	
Нарушувања на имуниот систем				Реакции на преосетливост
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво				Осип, чешање, уртикарија

Педијатриска популација

Безбедносниот профил кај деца се очекува да биде ист како кај возрасни.

Пријавување на суспектни несакани дејства

Пријавувањето на суспектни несакани дејства по издавање на одобрението за лекот во промет е важен аспект. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик од употребата на лекот.

Се замолуваат здравствените стручни лица да ги пријавуваат евентуалните несакани дејства преку 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 страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>.

4.9. Предозирање

Доколку дозата е превисока, може да дојде до појава на дијареа, губење на електролити и абдоминална болка. При тоа терапијата се прекинува или се намалува дозата. Екстензивната загуба на течност поради дијареа или повраќање може да налага корекција на електролитните пореметувања.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотерапевтска група: лаксативи со осмотско дејство, АТЦ-код: A06AD11
Лактулозата се разложува во колонот од страна на локалните бактерии во нискомолекуларни органски киселини. Овие киселини водат кон намалување на рН во луменот на колонот, а преку осмотскиот ефект до зголемување на волуменот на содржината во колонот. Овие ефекти ја стимулираат перисталтиката на колонот и ја враќаат нормалната конзистенција на столицата. Опстипацијата се отстранува и се воспоставува физиолошкиот ритам на колонот.

Кај хепаталната енцефалопатија (ХЕ) ефектот се должи на супресијата на протеолитичките бактерии со зголемување на бројот на ацидофилните бактерии (на пр. *Lactobacillus*), заробувајќи го амонијакот во јонска форма со ацидификација на содржината на колонот, катареза заради нискиот рН во колонот исто како и осмотскиот ефект, и промена на бактерискиот азотен метаболизам со стимулирање на бактериите да го користат амонијакот за бактериска протеинска синтеза. Во врска со ова, сепак, треба да се знае дека само со хиперамониемијата не може да се објаснат невропсихичките манифестации на ХЕ. Сепак амонијакот може да служи како модел соединение за други азотни супстанции.

Лактулозата како пребиотска супстанција го потенцира растот на поволните бактерии како *Bifidobacterium* и *Lactobacillus*, додека пак го супримира растот на потенцијално патогените бактерии како *Clostridium* и *Escherichia coli*. Ова може да води до воспоставување на поволен баланс на цревната флора.

5.2. Фармакокинетички особености

Лактулозата незначително се апсорбира после орално внесување и стигнува до колон непроменета. Во колон подлегува на метаболизирање од страна на бактериската флора. Метаболизмот е комплетен кај дози од 25-50 g или 40 - 75 ml. Повисоките дози може делумно да бидат елиминирани и во непроменета форма.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Резултатите од акутните, субхроничните и хроничните токсиколошки испитувања кај различни видови на животни укажуваат дека лактулозата има многу ниска токсичност. Забележаните ефекти, најверојатно се должат на ефектот на присуството на обемот на количината во гастроинтестиналниот тракт отколку на некоја поспецифична токсична активност. Кај репродукционите и тератогените експерименти кои се вршени кај зајаци, стаорци или глувци, не се забележани несакани ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1. Листа на ексципиенси

Дуфалак не содржи помошни супстанции.

6.2. Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3. Рок на траење

3 години.

6.4. Специјални мерки за чување

Да се чува на температура до 25°C.
Не смее да се замрзнува!



Да се чува на места достапни за деца!

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Шишиња од HDPE со полипропиленско капаче кои содржат 200 ml и 500 ml; со полипропиленска мерна чашка.

6.6. Специјални мерки на претпазливост при фрлање
Нема специјални барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
Македонијалек доо, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Duphalac 667g/L 200 ml/кутија 11-1135/2 од ~~29.01.2019~~

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ
Јули, 2022

