

Предлог текст на  
**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ  
НА ЛЕКОТ**

**LAKTULOZA HF 200 ml, сируп**  
**lactulose**

**1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

LAKTULOZA HF 200 ml сируп

**2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ**

LAKTULOZA HF 200 ml сируп

100 ml сируп содржат 66.7 g лактулоза.

*За комплетната листа на ексципиенси види дел 6.1*

**3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА**

LAKTULOZA HF 200 ml сируп

Бистар, вискозен раствор, безбоен до жолт или кафеаво-жолтеникав, се меша со вода; може да содржи кристали кои се раствараат со загревање.

**4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ**

**4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

- Хронична опстипација

**4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Сирупот Laktuloza HF може да се користи разблажен или неразблажен. Доколку е неопходно, лекот може да се зема со вода или овошен сок, итн. Поединечната доза од лекот Laktuloza HF да се проголта одеднаш и не треба да се задржува во устата.

Дозирањето треба да се прилагоди на индивидуалните потреби на пациентот. Во случај на примена на поединечната дневна доза, треба секогаш да се зема во исто време, на пр. во тек на доручек.

Кога се користи во терапија со лаксативи се препорачува земање на доволни количини на течности (1,5 – 2 литри, односно 6 – 8 чаши) во тек на денот.

Прецизното дозирање на сирупот е овозможено со помош на градуираната мерица за дозирање.

Препораки за дозирање кај опстипација



Laktuloza HF сирупот може да се дава еднаш дневно или поделено во две дози. После неколку дена, почетната доза може да се прилагоди така што дозата за одржување да одговара на терапискиот одговор. Може да биде неопходно да се земат неколку дози (2 – 3 дена) до постигнување на терапискиот ефект.

| Laktuloza HF, сируп    | 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 година) | до 5 ml             | до 5 ml                  |

### **Деца**

Безбедноста и ефикасноста од примена кај деца (од новороденчиња до старост од 18 години) со хепатална енцефалопатија не е утврдена. Нема достапни податоци.

## **4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ**

- Преосетливост на активната супстанца;
- Галактоземија;
- Гастро-интестинална опструкција, перфорација на дигестивниот тракт или ризик од перфорација во дигестивниот тракт.

## **4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпазливост и ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Консултација со лекарот се препорачува во случај на:

- Абдоминални болки од неутврдено потекло пред почеток на терапијата.
- Недоволен тераписки ефект на лекот после неколку дена примена, потребно е да се преиспита понатамошната терапија со лекот.

Лактулозата треба да се применува внимателно кај пациентите кои имаат интолеранција на лактоза.

Дозите од лекот кои се користат за лекување на опстипација не би требало да предизвикаат проблем кај дијабетичари.

Хроничната примена на неприлагодени дози од лекот како и погрешната примена може да доведе до дијареа и нарушување на електролитната рамнотежа.

Пациентите со ретко наследно заболување на интолеранција на галактоза, лактаза дефициенција или малапсорпција на глукоза и галактоза, не треба да го користат овој лек. Исто така, пациентите кои боледуваат од реткото наследно заболување интолеранција на фруктоза или сахароза-изомалтаза инсуфициенција, не смеат да го користат овој лек.

### **Педијатриска популација**

Примена на лаксативи кај деца треба да биде само во исклучителни случаеви и под медицински надзор. Треба да се земе во предвид дека рефлексот на дефекација може да биде нарушен во тек на терапијата.



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

Лекот Laktuloza HF ја зголемува киселоста во Вашите црева и поради тоа може да го намали дејството на некои лекови чие ослободување зависи од киселоста во Вашите црева (5-ASA за лекување на Кронава болест).

Не се препорачува земање на лекот Laktuloza HF во текот на два часа од земањето на друг лек. Големи дози и честа примена на лаксативи го забрзува преминот на цревната содржина и може да влијае на ресорпцијата на други лекови, како и храната. Лекот Laktuloza HF може да ги зголеми ефектите на пероралните антикоагуланти (лекови за згрутчување на крвта). Ако земате антациди (лекови за намалување на лачењето на киселини) можеби нема да дојде до зголемување на киселоста во Вашите црева.

#### 4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

##### **Бременост**

Не се очекува влијание на лекот во тек на бременост, бидејќи системската расположивост на лактулозата е незначителна.

Лекот Laktuloza HF може да се применува во тек на бременост.

##### **Доење**

Нема несакани дејства на лактулоза врз новороденчето/доенчето бидејќи системската расположивост на лактулоза кај доилките е занемарлива.

Лекот Laktuloza HF може да се користи во периодот на доење.

##### **Фертилитет**

Не се очекува влијание на лекот на фертилноста бидејќи системската расположивост на лактулозата е незначителна.

#### 4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Лекот Laktuloza HF не влијае врз психофизичките способности за управување моторно возило и ракување со машини.

#### 4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Флатуленција може да се јави во текот на првите неколку дена од почетокот на терапијата. По правило, таа исчезнува после неколку дена. Кај високи дози може да се јави дијареа и абдоминална болка. Во тој случај треба да се намали дозата (видете дел 4.9 Предозирање).

##### Табеларен приказ на несаканите дејства

Следните несакани дејства се регистрирани со долунаведената фреквенција кај пациенти на терапија со лактулоза во тек на плацебо-контролирани клинички испитувања;

Многу чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); повремени ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); ретки ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ) и многу ретки ( $< 1/10000$ ).



| Класификација според органски системи, MedDRA | Зачестеност    |                                                            |                                                           |       |
|-----------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|
|                                               | Многу често    | Често                                                      | Повремено                                                 | Ретко |
| <u>Гастро-интестинални нарушувања</u>         | <u>Дијареа</u> | <u>Флатуленција, абдоминална болка, мачнина, повраќање</u> |                                                           |       |
| <u>Испитувања</u>                             |                |                                                            | <u>Дисбаланс на електролити како последица на дијареа</u> |       |

#### Педијатриска популација

Кај децата се очекува сличен безбедносен профил како и кај возрасните.

#### Пријавување 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 страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

## 4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Во случај на предозирање може да се јави дијареа и абдоминална болка.

Лекување: прекинување на терапијата или намалување на дозата. Неопходна е надокнада на течности и електролити поради дијареата и повраќањето.

Не постои специфичен антидот.

Треба да се спроведе симптоматска терапија.

## 5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

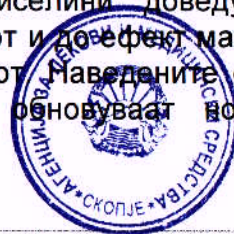
### 5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

**Фармакотерапевтска група:**

Лаксативи, осмотски лаксативи

**АТС Код:** A06AD11

Цревната бактериска флора во колонот ја метаболизира лактулозата во ниско молекуларни органски киселини. Органските киселини доведуваат до намалување на рН вредноста во луменот на колонот и до ефект на осмотско зголемување на волуменот на содржина во колонот. Наведените ефекти ја стимулираат перисталтиката на колонот и ја обновуваат нормалната конзистенција на фецесот.



Опстипацијата се ублажува и се обновува физиолошкиот ритам на празнење.

Кај хепатална енцефалопатија (ХЕ) ефектите се препишуваат на инхибиција на растот на протеолитичките бактерии поради порастот на ацидофилните бактерии (на пример *Lactobacillus*), преминот од амонијак во јонски облик поради зголемената киселост на цревната содржина, празнење поради ниската рН во колонот, осмотските ефекти и промена на бакетрискиот метаболизам на азот со стимулација на бактериите да користат амонијак во синтезата на протеините. Во тој контекст значајно е да се нагласи дека неуропсихијатриските манифестации на ХЕ не можат да се објаснат исклучиво со хиперамонијемија. Меѓутоа, амонијакот може да послужи како модел супстанца за другите азотни супстанции.

Лактулозата како пребиотик го зголемува растот на бактериите кои придонесуваат за позитивна рамнотежа на цревната флора, како што се *Bifidobacterium* и *Escherichia coli*. Тоа може да доведе до позитивна рамнотежа во цревната флора.

## **5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА**

Лактулозата минимално се ресорбира после перорална примена и доаѓа до колонот во непроменета форма. Во колонот се метаболизира од бактериите на цревната флора. Метаболизмот е потполн при дози од 25 – 50 g или 40 – 75 ml. При примена на големи дози, дел од лекот може да се излучи непроменет.

## **5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ**

Студиите на акутна, субхронична и хронична токсичност во различни случаи, укажуваат на многу низок степен на токсичност на препаратот. Регистрираните ефекти се повеќе на високиот напон во колонот, отколку на специфичната токсична активност на лекот.

Во експериментални испитувања на тератогеноста и влијанието врз репродукцијата, спроведена на зајаци, стаорци или глувци, не се забележани несакани дејства.

## **6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ**

Нема.

### **6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ**

Не се познати

### **6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ**

LAKTULOZA HF 200 ml сируп:

2 години од датумот на производство. После првото отварање рокот на употреба изнесува 6 месеци.



Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

#### **6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

LAKTULOZA HF 200 ml сируп:

Да се чува на температура до 30°C.

*Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.*

**ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!**

#### **6.5 ПАКУВАЊЕ**

LAKTULOZA HF 200 ml сируп:

Кафеаво шише од полиетилентерефталат, затворено со бел затворац со навој од полиетилен со висока густина со влошка од полиетилен со ниска густина.

Мерицата која е градуирана на 5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml, е од полетилен со ниска густина.

#### **6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ**

Целокупната количина од неупотребениот лек се уништува према важечките прописи.

#### **7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут б.б., Вршац, Р. Србија

#### **МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО**

HEMOFARM A.D Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова б.б., Шабац, Р.Србија

#### **НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА  
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ  
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

#### **8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

#### **9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО**

#### **10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Март, 2018

