



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΘΗΝΑ, 4-8-2005
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 48018

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΤΣΑΝΤΕ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LACTULOSE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-162/30-5-2005

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LACTULOSE**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Σιρόπι 3,335g / 5ml

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Το σιρόπι **LACTULOSE** είναι υδατικό διάλυμα που περιέχει 3,335 g λακτουλόζης ανά 5 ml.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

σιρόπι

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1 **Θεραπευτικές Ενδείξεις**

Χρόνια δυσκοιλιότητα, δυσκοιλιότητα μετά από τοκετό, χειρουργικές επεμβάσεις (ιδιαίτερα αιμορροϊδεκτομή), βαριούχο υποκλυσμό με κατακράτηση βαρίου και γενικά σε καταστάσεις που απαιτείται αποφυγή προσπάθειας κατά την αφόδευση. Επίσης πρόληψη και θεραπεία ηπατικής εγκεφαλοπάθειας.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Υπακτικό-καθαρτικό σε ενήλικους: Συνήθης δόση 30-45 ml, που μπορεί να φθάσει και τα 60 ml.

Ηπατική εγκεφαλοπάθεια:

Ενήλικες: Δόση εφόδου: 30-45 ml, τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα, από το στόμα.

Δόση συντήρησης: Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται ανά 1-2 ημέρες, έτσι ώστε να προκαλούνται 2-3 πολτώδεις κενώσεις ημερησίως.

Στα παιδιά : 2,5-90 ml την ημέρα, ανάλογα με την ηλικία και το αποτέλεσμα.

Το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί και μέσω ρινογαστρικού καθετήρα. Από το ορθό χορηγούνται σε υποκλυσμό, 300 ml λακτουλόζης σε 700 ml ύδατος (ή και ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου). Συνιστάται η συγκράτηση του υποκλυσμού για 20'-60'. Οι υποκλυσμοί μπορούν να επαναλαμβάνονται ανάλογα με το αποτέλεσμα στην εγκεφαλοπάθεια κάθε 4-12 ώρες.

4.3 Αντενδείξεις

Καταστάσεις στις οποίες απαιτείται δίαιτα απαλλαγμένη γαλακτόζης (π.χ. γαλακτοζαιμία).

Αποφρακτική πάθηση του εντέρου.

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευέται το γιατρό του, στις περιπτώσεις που η δυσκοιλιότητα δεν ανταποκρίνεται στην αγωγή εντός μίας έως δύο ημερών ή επανεμφανίζεται μετά το πέρας της αγωγής.

Σε περίπτωση που χορηγηθεί σε άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπ'όψιν η ποσότητα της συμπεριεχομένης λακτόζης (βλ. και Παράγραφο 6.1).

Σε άτομα με ηπατική εγκεφαλοπάθεια θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση άλλων καθαρτικών, γιατί δυσχεραίνεται η εξατομίκευση της δοσολογίας του φαρμάκου. Επίσης στους παραπάνω αρρώστους θα πρέπει να λαμβάνεται υπ'όψιν το ενδεχόμενο πρόκλησης ηλεκτρολυτικών διαταραχών και κυρίως της υποκαλιαιμίας, που μπορεί να επιβαρύνει την εγκεφαλοπάθεια.

Σε ηλικιωμένα άτομα ή σε άτομα που βρίσκονται σε κακή γενική κατάσταση και παίρνουν λακτουλόζη για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών, συνιστάται περιοδικός έλεγχος των ηλεκτρολυτών.

Η συνήθης δόση για τη δυσκοιλιότητα δεν προκαλεί προβλήματα στους διαβητικούς. Η δοσολογία που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του (προ)ηπατικού κώματος είναι συνήθως πολύ υψηλότερη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπ'όψιν στους διαβητικούς ασθενείς.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσης

Λόγω του τρόπου δράσης της λακτουλόζης που επιφέρει ελάττωση του pH στο παχύ έντερο, φάρμακα που η αποδέσμευσή τους εξαρτάται από το pH, όπως τα παράγωγα του 5-ASA, μπορεί να αδρανοποιηθούν.

Σε σύγχρονη χορήγηση νεομυκίνης ή άλλων αντιμικροβιακών φαρμάκων με λακτουλόζη υπάρχει το ενδεχόμενο μεταβολής της μικροβιακής χλωρίδας, που είναι υπεύθυνη για τη διάσπαση του φαρμάκου (υπάρχουν αντικρουόμενες απόψεις).

Σε λήψη υπερβολικής δόσης λακτουλόζης, μπορεί να αυξηθεί η απέκκριση καλίου που προκαλείται από άλλα φάρμακα (π.χ. Θειαζίδια, Στεροειδή).

4.6 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Βάσει των στοιχείων που είναι γνωστά, το *σιρόπι LACTULOSE* μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αν κριθεί αναγκαίο, κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων

Το *σιρόπι LACTULOSE* δεν επηρεάζει τη ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά την διάρκεια των πρώτων ημερών αγωγής μπορεί να εμφανισθεί μετεωρισμός με κοιλιακή δυσφορία, που κατά κανόνα υποχωρεί μετά από μία - δύο ημέρες.

Αναφέρονται επίσης, ερυγές, ναυτία, έμετοι, ήπια κοιλιακά κολικοειδή άλγη ή και άλγη στην περιοχή του δακτυλίου.

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

Επί υψηλών δόσεων για μεγάλο χρονικό διάστημα (συνήθως για την θεραπεία της πυλαιοσυστηματικής εγκεφαλοπάθειας) μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, λόγω διάρροιας.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Σε υπέρβαση δοσολογίας, μπορεί να εμφανισθεί κοιλιακό άλγος και διάρροια. Στη περίπτωση αυτή αρκεί η διακοπή της αγωγής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: A06AD11

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η λακτουλόζη είναι ένας συνθετικός δισακχαρίτης ανάλογος της λακτόζης. Στο παχύ έντερο, η λακτουλόζη καταβολίζεται από τα βακτηρίδια σε οργανικά οξέα χαμηλού μοριακού βάρους.

Τα οξέα αυτά προκαλούν ελάττωση του pH στον αυλό του εντέρου και μέσω της συνεπακόλουθης μεταβολής της ώσμωσης αυξάνεται η κατακράτηση ύδατος που αυξάνει τον όγκο του εντερικού περιεχομένου. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την διέγερση του περισταλτισμού του εντέρου και την ομαλοποίηση της συνοχής των κοπράνων. Έτσι, η δυσκοιλιότητα απομακρύνεται και αποκαθίσταται ο φυσιολογικός ρυθμός του εντέρου. Για την πρόκληση φυσιολογικής κένωσης απαιτούνται συνήθως 24-48 ώρες.

Στη συστηματική εγκεφαλοπάθεια της πυλαίας (ΣΕΠ) - (προ)ηπατικό κώμα -, το αποτέλεσμα αποδίδεται στην αύξηση των οξεόφιλων βακτηριδίων (όπως οι λακτοβάκιλλοι) εις βάρος της αύξησης των πρωτεολυτικών βακτηριδίων. Τα οξεόφιλα βακτηρίδια δεσμεύουν αμμωνία σε ιονική μορφή (NH_4^+) προκαλώντας οξίνιση του εντερικού περιεχομένου. Η καθαρική δράση οφείλεται στο χαμηλό pH του εντέρου, σε ωσμωτική δράση και στις αλλαγές του μεταβολισμού του αζώτου από τη διέγερση των βακτηριδίων ώστε να χρησιμοποιούν αμμωνία για την πρωτεϊνική τους σύνθεση. Βέβαια, η αυξημένη συγκέντρωση αμμωνίας δεν εξηγεί από μόνη της τις νευροψυχιατρικές εκδηλώσεις της ΣΕΠ, αλλά ο μεταβολισμός της αμμωνίας μπορεί να αποτελεί ένα υπόδειγμα και για άλλες αζωτούχες ενώσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λακτουλόζη απορροφάται ελάχιστα μετά την από του στόματος χορήγηση και φτάνει στο παχύ έντερο αναλλοίωτη, όπου και μεταβολίζεται από την ενδημική βακτηριδιακή χλωρίδα. Ο μεταβολισμός είναι πλήρης για δόσεις μέχρι και 40-75 ml σιροπιού. Σε μεγαλύτερες δόσεις μέρος της χορηγούμενης λακτουλόζης μπορεί να απεκκριθεί αναλλοίωτο.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα αποτελέσματα μελετών οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας, σε διαφορετικά είδη, δείχνουν ότι η δραστική ουσία έχει πολύ χαμηλή τοξικότητα. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν φαίνεται πως σχετίζονταν περισσότερο με την επίδραση της ποσότητας αναλλοίωτης λακτουλόζης στον γαστρεντερικό σωλήνα, παρά με κάποια ειδικότερη τοξική επίδραση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες με άλλα προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού
Καμία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

2) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LACTULOSE**, ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1.1 **Όνομασία:**

1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Λακτουλόζη (σε απιονισμένο νερό)
Έκδοχα:

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

1.3 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Σε κάθε 5 ml σιροπιού LACTULOSE περιέχονται 3,335g λακτουλόζης.

1.4 **Περιγραφή – Συσκευασία:**

1.5 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Οσμωτικώς δρων καθαρτικό

1.6 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**

1.7 **Παρασκευαστής:**

1.8 **Συσκευαστής:**

2. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

2.1 **Γενικές Πληροφορίες**

Η λακτουλόζη είναι συνθετικός δισακχαρίτης ανάλογος της λακτόζης. Στο παχύ έντερο, η λακτουλόζη καταβολίζεται από τα βακτηρίδια σε οργανικά οξέα χαμηλού μοριακού βάρους. Τα οξέα αυτά προκαλούν ελάττωση του pH στον αυλό του εντέρου και μέσω της συνεπακόλουθης μεταβολής της ώσμωσης αυξάνεται η κατακράτηση ύδατος που αυξάνει τον όγκο του εντερικού περιεχομένου. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την διέγερση του περισταλτισμού του εντέρου και την ομαλοποίηση της συνοχής των κοπράνων. Έτσι, η δυσκοιλιότητα απομακρύνεται και αποκαθίσταται ο φυσιολογικός ρυθμός του εντέρου. Για την πρόκληση φυσιολογικής κένωσης απαιτούνται συνήθως 24-48 ώρες.

Στη συστηματική εγκεφαλοπάθεια της πυλαίας (ΣΕΠ) - (προ)ηπατικό κώμα -, το αποτέλεσμα αποδίδεται στην αύξηση των οξεόφιλων βακτηριδίων (όπως οι λακτοβάκιλλοι) εις βάρος της αύξησης των πρωτεολυτικών βακτηριδίων. Τα οξεόφιλα βακτηρίδια δεσμεύουν αμμωνία σε ιονική μορφή (NH_4^+) προκαλώντας οξίνιση του εντερικού περιεχομένου. Η καθαρτική δράση οφείλεται στο χαμηλό pH του εντέρου, σε ωσμωτική δράση και στις αλλαγές του μεταβολισμού του αζώτου από τη διέγερση των βακτηριδίων ώστε να χρησιμοποιούν αμμωνία για την πρωτεϊνική τους σύνθεση. Βέβαια, η αυξημένη συγκέντρωση αμμωνίας δεν εξηγεί από μόνη της τις νευροψυχιατρικές εκδηλώσεις της ΣΕΠ, αλλά ο μεταβολισμός της αμμωνίας μπορεί να αποτελεί ένα υπόδειγμα και για άλλες αζωτούχες ενώσεις.

Η λακτουλόζη απορροφάται ελάχιστα μετά την από του στόματος χορήγηση και φτάνει στο παχύ έντερο αναλλοίωτη, όπου και μεταβολίζεται από την ενδημική βακτηριδιακή χλωρίδα. Ο μεταβολισμός είναι πλήρης για δόσεις μέχρι και 40-75 ml σιροπιού. Σε μεγαλύτερες δόσεις μέρος της χορηγούμενης λακτουλόζης μπορεί να απεκκριθεί αναλλοίωτο.

Τα αποτελέσματα μελετών οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας, σε διαφορετικά είδη, δείχνουν ότι η δραστική ουσία έχει πολύ χαμηλή τοξικότητα. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν φαίνεται πως σχετίζονταν περισσότερο με την επίδραση της ποσότητας αναλλοίωτης λακτουλόζης στον γαστρεντερικό σωλήνα, παρά με κάποια ειδικότερη τοξική επίδραση.

2.2 Ενδείξεις

Χρόνια δυσκοιλιότητα, δυσκοιλιότητα μετά από τοκετό, χειρουργικές επεμβάσεις (ιδιαίτερα αιμορροϊδεκτομή), βαριούχο υποκλυσμό με κατακράτηση βαρίου και γενικά σε καταστάσεις που απαιτείται αποφυγή προσπάθειας κατά την αφόδευση. Επίσης πρόληψη και θεραπεία ηπατικής εγκεφαλοπάθειας.

2.3 Αντενδείξεις

Καταστάσεις στις οποίες απαιτείται δίαιτα απαλλαγμένη γαλακτόζης (π.χ. γαλακτοζαιμία).

Αποφρακτική πάθηση του εντέρου.

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευεται το γιατρό του, στις περιπτώσεις που η δυσκοιλιότητα δεν ανταποκρίνεται στην αγωγή εντός μίας έως δύο ημερών ή επανεμφανίζεται μετά το πέρας της αγωγής.

Σε περίπτωση που χορηγηθεί σε άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποσότητα της συμπεριεχομένης λακτόζης (βλ. και Παράγραφο 1.2).

Σε διαβητικούς λόγω της περιεκτικότητας σε απορροφήσιμα σάκχαρα. Η συνήθης δόση για τη δυσκοιλιότητα δεν προκαλεί προβλήματα στους διαβητικούς. Η δοσολογία που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του (προ)ηπατικού κώματος είναι συνήθως πολύ υψηλότερη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στους διαβητικούς ασθενείς.

Σε άτομα με ηπατική εγκεφαλοπάθεια θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση και άλλων καθαρτικών γιατί δυσχεραίνεται η εξατομίκευση της δοσολογίας του φαρμάκου. Επίσης στους παραπάνω αρρώστους να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο πρόκλησης ηλεκτρολυτικών διαταραχών και κυρίως υποκαλιαιμίας, που μπορεί να επιβαρύνει την εγκεφαλοπάθεια.

2.4.2. Ηλικιωμένοι:

Σε ηλικιωμένα άτομα ή σε άτομα που βρίσκονται σε κακή γενική κατάσταση και παίρνουν λακτουλόζη για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών συνιστάται περιοδικός έλεγχος των ηλεκτρολυτών.

2.4.3. Κύηση και

2.4.5 Γαλουχία:

Βάσει των στοιχείων που είναι γνωστά, το σιρόπι LACTULOSE μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αν κριθεί αναγκαίο, κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

2.4.6. Παιδιά:

Καμία γνωστή.

2.4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Καμία γνωστή.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Καμία γνωστή (βλ. και παράγραφο 2.4.1).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Λόγω του τρόπου δράσης της λακτουλόζης που επιφέρει ελάττωση του pH στο παχύ έντερο, φάρμακα που η αποδέσμευσή τους εξαρτάται από το pH, όπως τα παράγωγα του 5-ASA, μπορεί να αδρανοποιηθούν.

Σε σύγχρονη χορήγηση νεομυκίνης ή άλλων αντιμικροβιακών φαρμάκων με λακτουλόζη υπάρχει το ενδεχόμενο μεταβολής της μικροβιακής χλωρίδας, που είναι υπεύθυνη για τη διάσπαση του φαρμάκου (υπάρχουν αντικρουόμενες απόψεις).

Σε λήψη υπερβολικής δόσης λακτουλόζης, μπορεί να αυξηθεί η απέκκριση καλίου που προκαλείται από άλλα φάρμακα (π.χ. Θειαζίδια, Στεροειδή).

2.6 Δοσολογία

Ως υπακτικό – καθαρτικό σε ενηλίκους:

Συνήθης δόση 30-45 ml, που μπορεί να φθάσει τα 60 ml.

Σε ηπατική εγκεφαλοπάθεια :

Ενήλικοι: Δόση εφόδου: 30-45 ml τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα από το στόμα.

Δόση συντήρησης: Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται ανά 1-2 ημέρες, έτσι ώστε να προκαλούνται 2-3 πολτώδεις κενώσεις ημερησίως.

Παιδιά: 2.5 – 90 ml την ημέρα ανάλογα με την ηλικία και το αποτέλεσμα.

Το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί και μέσω ρινογαστρικού καθετήρα.

Από το ορθό χορηγούνται σε υποκλυσμό 300 ml λακτουλόζης σε 700 ml ύδατος (ή και ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου). Συνιστάται η συγκράτηση του υποκλυσμού για 20'–60'. Οι υποκλυσμοί μπορούν να επαναλαμβάνονται ανάλογα με το αποτέλεσμα στην εγκεφαλοπάθεια κάθε 4-12 ώρες.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχουν στοιχεία για περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Σε υπέρβαση δοσολογίας, μπορεί να εμφανισθεί κοιλιακό άλγος και διάρροια. Στη περίπτωση αυτή αρκεί η διακοπή της αγωγής.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά την διάρκεια των πρώτων ημερών αγωγής μπορεί να εμφανισθεί μετεωρισμός με κοιλιακή δυσφορία, που κατά κανόνα υποχωρεί μετά από μία - δύο ημέρες.

Αναφέρονται επίσης, ερυγές, ναυτία, έμετοι, ήπια κοιλιακά κολικοειδή άλγη ή και άλγη στην περιοχή του δακτυλίου.

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

Επί υψηλών δόσεων για μεγάλο χρονικό διάστημα (συνήθως για την θεραπεία της πυλαιοσυστηματικής εγκεφαλοπάθειας) μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, λόγω διάρροιας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210.77.93.777.

- 3) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου
- 4) Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 27450/6-9-1984.

Κοινοποίηση :

ΕΤ.: SOLVAY PHARMA ΜΕΠΕ
ΑΓ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. Υπ. Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΤΕΒΕ- Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί



ΦΕΡΩΝΟΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

[Handwritten signature]
ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ