



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

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

ΑΘΗΝΑ, 25-10-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 72170

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LACTULOSE**

Έχοντας υπόψη:

α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",

β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».

γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-190/21-5-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LACTULOSE** τροποποιείται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το υδατικό πόσιμο διάλυμα (σιρόπι) **LACTULOSE** περιέχει 3,335 g λακτουλόζης ανά 5 ml.
Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. Παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα (σιρόπι)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας.
Πρόληψη και θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Το διάλυμα λακτουλόζης μπορεί να χορηγηθεί είτε διαλυμένο είτε αδιάλυτο. Η δόση πρέπει να τιτλοποιείται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση. Η λακτουλόζη πρέπει να χορηγείται σε μία εφ'άπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο διηρημένες δόσεις, με χρήση δοσομετρητή.

Μία εφ'άπαξ δόση λακτουλόζης θα πρέπει να καταπίνεται κατ'ευθείαν και δεν πρέπει να κατακρατείται στο στόμα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Όλες οι προτεινόμενες δοσολογίες πρέπει να εξατομικεύονται. Στην περίπτωση της εφ'άπαξ ημερήσιας δόσης, αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά την ίδια ώρα, π.χ. κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος.

Δοσολογία στην δυσκοιλιότητα:

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

Πόσιμο διάλυμα LACTULOSE		
	Δόση εφόδου:	Δόση συντήρησης:
Παιδιά 7-14 ετών	15 ml	10-15 ml
Παιδιά 1-6 ετών	5-10 ml	5-10 ml
Βρέφη 1μηνός-1 έτους	5 ml	5 ml

Δοσολογία στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια:

Στους ενήλικες μόνον: 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 διαίτα 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 συμβουλευτεί 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 ανεπαρκούς θεραπευτικής δράσης μετά από αρκετές μέρες, προτείνεται να ζητηθεί η γνώμη ενός ιατρού.

Η λακτουλόζη θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στη λακτόζη (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.

Η χρήση υπακτικών από παιδιά θα πρέπει να γίνεται κατ'εξάιρση και κάτω από ιατρική παρακολούθηση. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπ'όψιν ότι το αντανάκλαστικό της αφόδευσης θα μπορούσε να διαταραχθεί από την αγωγή.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, όπως Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Περιορισμένα δεδομένα από εγκύους υποδεικνύουν ότι δεν προκαλεί δυσπλασία ούτε εμβρυοτοξικότητα. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν παρέχουν ενδείξεις οξείας ή χρόνιας τοξικότητας αναφορικά με την κύηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την ανάπτυξη του νεογνού (βλ. Παράγραφο 5.3).

Η χρήση της λακτουλόζης κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας μπορεί να εξεταστεί, εφόσον είναι απαραίτητη.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων

Η λακτουλόζη 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. Κατά κανόνα, υποχωρεί μετά από μία - δύο ημέρες.

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, PSE) μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, λόγω διάρροιας.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Μετεωρισμός, ήπια κοιλιακά κολικοειδή άλγη ή και άλγη στην περιοχή του δακτυλίου, ερυγές, ναυτία, έμετος. Σε πολύ υψηλές δόσεις: διάρροια.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Διαταραχή ισορροπίας ηλεκτρολυτών οφειλόμενη σε διάρροια.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε υπέρβαση δοσολογίας, μπορεί να συμβούν τα επόμενα:

Συμπτώματα: κοιλιακό άλγος και διάρροια.

Αγωγή: διακοπή της αγωγής ή μείωση της δόσης σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Εκτεταμένη απώλεια υγρών από την διάρροια ή τον έμετο μπορεί να απαιτήσει διόρθωση των διαταραχών των ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οσμωτικώς δρώντα υπακτικά. Κωδικός ATC κατά την Π.Ο.Υ.: 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 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.

Καθώς η λακτουλόζη είναι προβιοτική ουσία, ενισχύει την ανάπτυξη βακτηρίων που προάγουν την καλή κατάσταση της υγείας, όπως το *Bifidobacterium* και οι λακτοβάκιλοι, ενώ μπορεί να καταστέλλει δυνητικά παθογόνα βακτήρια, όπως τα κλωστηρίδια και η *Escherichia coli*. Έτσι, μπορεί να οδηγήσει σε ευνοϊκότερη ισορροπία της εντερικής χλωρίδας.

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 αναλλοίωτη.

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 να σχετίζονται περισσότερο με την επίδραση της ποσότητας αναλλοίωτης λακτουλόζης στον γαστρεντερικό σωλήνα, παρά με κάποια πτό ειδική τοξική επίδραση.

Σε πειράματα αναπαραγωγής και τερατογένεσης σε κουνέλια, επίμυες ή ποντικούς, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες
Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

—

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης
Καμία ειδική υποχρέωση.

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 προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **LACTULOSE** τροποποιείται 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:** Πόσιμο διάλυμα (σιρόπι).
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Σε κάθε 5 ml σιροπιού περιέχονται 3,335g λακτουλόζης.
- 1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία:**
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Ωσμωτικώς δρών καθαρτικό
- 1.7 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**
- 1.8 **Παρασκευαστής:**
1.9 **Συσκευαστής:**
2. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

Γενικές Πληροφορίες

Η λακτουλόζη είναι συνθετικός διασacχαρίτης 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 αναλλοίωτη.

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 να σχετίζονται περισσότερο με την επίδραση της ποσότητας αναλλοίωτης λακτουλόζης στον γαστρεντερικό σωλήνα, παρά με κάποια πιο ειδική τοξική επίδραση.

Σε πειράματα αναπαραγωγής και τερατογένεσης σε κουνέλια, επίμυες ή ποντικούς, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας.
Πρόληψη και θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας.

Αντενδείξεις

Καταστάσεις στις οποίες απαιτείται δίαιτα απαλλαγμένη γαλακτόζης (π.χ. γαλακτοζαμία).
Αποφρακτική πάθηση του εντέρου.
Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Γενικά:

Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί 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 ανεπαρκούς θεραπευτικής δράσης μετά από αρκετές μέρες, προτείνεται να ζητηθεί η γνώμη ενός ιατρού.

Η λακτουλόζη θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στη λακτόζη (βλ. και Παράγραφο 1.2).

Η συνήθης δόση για τη δυσκοιλιότητα δεν προκαλεί προβλήματα στους διαβητικούς. Η δοσολογία που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας είναι συνήθως πολύ υψηλότερη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στους διαβητικούς ασθενείς.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, όπως Lapp ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσασπορόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

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.

Κύηση και Γαλουχία:

Περιορισμένα δεδομένα από εγκύους υποδεικνύουν ότι δεν προκαλεί δυσπλασία ούτε εμβρυοτοξικότητα. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν παρέχουν ενδείξεις οξείας ή χρόνιας τοξικότητας αναφορικά με την κύηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την ανάπτυξη του νεογνού (βλ. Παράγραφο 5.3).

Η χρήση της λακτουλόζης κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας μπορεί να εξεταστεί, εφόσον είναι απαραίτητη.

Παιδιά:

Η χρήση υπακτικών από παιδιά θα πρέπει να γίνεται κατ'εξαιρεση και κάτω από ιατρική παρακολούθηση. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το αντανεκλαστικό της αφόδευσης θα μπορούσε να διαταραχθεί από την αγωγή.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η λακτουλόζη δεν επηρεάζει τη ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Καμία γνωστή (βλ. και παράγραφο 2.4.1).

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).

Δοσολογία

Το διάλυμα λακτουλόζης μπορεί να χορηγηθεί είτε διαλυμένο είτε αδιάλυτο. Η δόση πρέπει να τιτλοποιείται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση. Η λακτουλόζη πρέπει να χορηγείται σε μία εφ'άπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο διηρημένες δόσεις, με χρήση δοσομετρητή.

Μία εφ'άπαξ δόση λακτουλόζης θα πρέπει να καταπίνεται κατ'ευθείαν και δεν πρέπει να κατακρατείται στο στόμα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Όλες οι προτεινόμενες δοσολογίες πρέπει να εξατομικεύονται. Στην περίπτωση της εφ'άπαξ ημερήσιας δόσης, αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά την ίδια ώρα, π.χ. κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος.

Δοσολογία στην δυσκοιλιότητα:

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

<u>Πόσιμο διάλυμα</u>		
	<u>Δόση εφόδου:</u>	<u>Δόση συντήρησης:</u>
Παιδιά 7-14 ετών	15 ml	10-15 ml
Παιδιά 1-6 ετών	5-10 ml	5-10 ml
Βρέφη 1μηνός-1 έτους	5 ml	5 ml

Δοσολογία στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια:

Στους ενήλικες μόνον: 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.

Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Σε υπέρβαση δοσολογίας, μπορεί να συμβούν τα επόμενα:

Συμπτώματα: κοιλιακό άλγος και διάρροια. Αγωγή: διακοπή της αγωγής ή μείωση της δόσης σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Εκτεταμένη απώλεια υγρών από την διάρροια ή τον έμετο μπορεί να απαιτήσει διόρθωση των διαταραχών των ηλεκτρολυτών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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 πυλαϊσοσυστηματικής εγκεφαλοπάθειας, PSE) μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, λόγω διάρροιας.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Μετεωρισμός ήπια κοιλιακά κολικοειδή άλγη ή και άλγη στην περιοχή του δακτυλίου, ερυγές, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος. Σε πολύ υψηλές δόσεις: διάρροια.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Διαταραχή ισορροπίας ηλεκτρολυτών οφειλόμενη σε διάρροια.

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

Συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση.

Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Να χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί (βλ. και Παράγραφο 2.11.).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάγεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

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.

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 υπ' αριθμ. 48018/4-8-2005 εγκύκλιος του ΕΟΦ

Κοινοποίηση:

ΕΤ.: ABBOTT PRODUCTS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
ΕΠΕ Δ.Τ. ABBOTT PRODUCTS Μ.Ε.Ρ.Ε.
ΑΓ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1.ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ

Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα

2.Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)

3.Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).

4.Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)

5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα

6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα

7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα

8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς

9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστινος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί

✓ 11. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα

12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα

13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ

14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα

15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ

16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/10-2010