

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Portalak® efekt, 667 mg/mL sirup
INN: laktuloza

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sirupa sadrži 667 mg laktuloze (u obliku laktuloze, rastvora).
Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.
Bistra viskozna tečnost, bezbojna ili braonkasto-žuta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Konstipacija: regulacija fiziološkog ritma kolona.
- Stanja u kojima se meka stolica smatra medicinski korisnom (hemoroidi, nakon operacije kolona/analne regije).

4.2. Doziranje i način primene

4.2. Doziranje i način primene

Lek Portalak efekt se može uzimati razblažen ili nerazblažen. Pojedinačnu dozu laktuloze treba odmah progutati i ne sme se držati u ustima duži vremenski period.

Doziranje je potrebno prilagoditi individualnim potrebama pacijenata.

U slučaju uzimanja jedne dnevne doze, treba je uzeti uvek u isto vreme (na primer ujutro tokom doručka).

Tokom lečenja laksativima, neophodno je unositi dovoljne količine tečnosti (1,5 - 2 litra, što odgovara 6 -8 čaša).

Preporuka za doziranje kod konstipacije ili kada se meka stolica smatra medicinski korisnom:

Laktuloza se može uzeti jednom dnevno ili podeljena u dve doze.

Nakon nekoliko dana početna doza može se prilagoditi tako da doza održavanja bude u skladu terapijskom odgovoru. Do postizanja terapijskog efekta može biti potrebno nekoliko dana (2-3 dana).

	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15-45 mL	15-30 mL
Deca (7-14 godina)	15 mL	10-15 mL
Deca (1-6 godina)	5-10 mL	5-10 mL
Odojčad, do 1 godine	do 5 mL	do 5 mL

Starije osobe i pacijenti sa renalnom ili hepatičnom insuficijencijom:

Nema posebnih preporuka za doziranje, jer sistemska izloženost laktulozi neznatna.

Način primene:

Oralna upotreba.

Pri doziranju je potrebno koristiti priloženu mericu.

4.3. Kontraindikacije

- preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- galaktozemija;
- gastrointestinalna opstrukcija, digestivna perforacija ili rizik od perforacija u gastrointestinalnom traktu.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pre započinjanja terapije neophodno je isključiti postojanje simptoma abdominalnog bola neutvrđenog porekla, kako bi se isključile nedijagnostifikovane perforacije ili obstrukcije ili druga nedijagnostifikovana oboljenja/stanja..

U slučaju nedovoljnog terapijskog efekta nakon nekoliko dana, potrebno je preispitati dozu leka i/ili dodatne mere.

Hronična upotreba u neodgovarajućim dozama, kao i pogrešna upotreba mogu dovesti do dijareje i poremećaja balansa elektrolita.

Treba uzeti u obzir da bi moglo da dođe do poremećaja refleksa defekacije tokom lečenja.

Doze leka koje se koriste za lečenje konstipacije ne bi trebalo da izazivaju probleme kod dijabetičara.

Podaci o reziduama nastalim tokom procesa proizvodnje sa poznatim dejstvom

Lek sadrži laktozu, epilaktozu, galaktozu i male količine fruktoze koje su nastale tokom procesa proizvodnje. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu ili fruktozu, deficijencijom laktaze ili glukozno- galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek. Laktulozu treba pažljivo primenjivati kod pacijenata intolerantnih na laktozu.

Deca

Laksative kod dece treba primenjivati oprezno i pod medicinskim nadzorom.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcije sa drugim lekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne očekuje se uticaj leka tokom trudnoće, jer je sistemsko izlaganje dejstvu laktuloze neznatno. Portalak efekt se može primenjivati kod trudnica.

Dojenje

Nema neželjenih efekata laktuloze na novorođenče/odojče, jer je sistemska izloženost dojlje laktulozi zanemarljiva.

Portalak efekt sirup se može primenjivati kod dojilja.

Fertilitet

Ne očekuju se uticaj leka na fertilitet, jer je sistemsko izlaganje dejstvu laktuloze neznatno.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Portalak efekt ne utiče ili ima zanemarljiv uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Tokom prvih nekoliko dana lečenja može se javiti flatulencija, koja po pravilu prilazi posle nekoliko dana. Ukoliko se uzme doza veća od propisane, mogu se pojaviti bolovi u trbuhu i dijareja. U tom slučaju treba smanjiti dozu (videti odeljak 4.9).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sledeća neželjena dejstva su opisana sa dole navedenom učestalošću kod pacijenata lečenih laktulozom u placebo kontrolisanim kliničkim ispitivanjima (veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se proceniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija sistema organa, MedDRA	Veoma često $\geq 1/10$	Često $\geq 1/100, < 1/10$	Povremeno $\geq 1/1000, < 1/100$	Retko $\geq 1/10000, < 1/1000$
Gastrointestinalni poremećaji	Dijareja	Flatulencija, abdominalni bol, mučnina, povraćanje		
Ispitivanja			Elektrolitni disbalans kao posledica dijareje	

Deca

Kod dece se očekuje sličan bezbednosni profil kao kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

U slučaju primene previsokih doza može doći do sledećih simptoma: abdominalni bol, gubitak elektrolita i dijareja.

Terapija: prekid lečenja ili smanjenje doze. Prekomeran gubitak tečnosti usled dijareje ili povraćanja može da zahteva korekciju poremećaja elektrolita.

Ne postoji specifičan antidot. Treba sprovesti simptomatsku terapiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi za konstipaciju, osmotski laksativi

ATC šifra: A06 AD11

Crevna bakterijska flora u kolonu metaboliše laktulozu u nisko molekulske organske kiseline. Organske kiseline

dovode do smanjenja pH vrednosti u lumenu kolona i putem osmotskog efekta do povećanja volumena sadržaja

u kolonu. Navedeni efekti stimulišu peristaltiku kolona i normalizuju konzistenciju fecesa. Konstipacija se ublažava i obnavlja se fiziološki ritam pražnjenja.

5.2. Farmakokinetički podaci

Laktuloza se veoma slabo resorbuje nakon oralne primene i dospeva do kolona u nepromenjenom obliku. U kolonu se metaboliše posredstvom bakterija crevne flore. Metabolizam je potpun pri dozama do 25-50 g ili 40-75 mL. Pri većim dozama deo leka se može izlučiti u nepromenjenom obliku.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U studijama akutne, subhronične i hronične toksičnosti na različitim vrstama životinja, pokazano je da laktuloza ima veoma nisku toksičnost. Opisani efekti su više posledica uvećanja zapremine sadržaja gastrointestinalnog trakta, nego specifičnog toksičnog dejstva.

U eksperimentima reproduktivne i teratogene toksičnosti na zečevima, pacovima i miševima nisu uočena neželjena dejstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Voda, prečišćena.

Lek Portalak efekt ne sadrži druge pomoćne supstance, ali može da sadrži male količine drugih šećera: laktoze, galaktoze, epilaktoze i fruktoze.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca, na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati zbog mogućnosti kristalizacije laktuloze!
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena visoke gustine i zatvaračem sa navojem od polipropilena. Boca sadrži 250 mL sirupa.

Merica za doziranje od polipropilena građuisana na 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 25 mL i 30 mL je pričvršćena za bocu.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu (250 mL sirupa) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC),
Beograd, Mosorska 1

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02503-20-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 13.01.2016.

Datum poslednje obnove dozvole: 01.06.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2021.