

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Duphalac[®], 667 g/L, sirup

INN: laktuloza

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sirupa sadrži 667 mg laktuloze.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistra, viskozna tečnost, bezbojna do braonkastožute boje.

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

Sirup laktuloze može se koristiti razblažen ili nerazblažen. Pojedinačnu dozu laktuloze progutati odjednom i ne držati u ustima duži vremenski period.

Doziranje treba podesiti u skladu sa individualnim potrebama pacijenta.

Kada se dozira jednom dnevno, dozu treba uzimati uvek u isto vreme, npr. tokom doručka.

Tokom terapije laksativima preporučuje se unos dovoljne količine tečnosti (1,5-2 litra što odgovara 6-8 čaša) tokom dana.

Prilikom primene leka Duphalac u boci potrebno je koristiti mernu čašicu.

Prilikom primene leka Duphalac u kesici od 15 mL, otkinuti ugao kesice i odmah popiti sadržaj kesice.

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

Laktuloza se može davati jednom dnevno ili podeljno u dve doze. Ako se upotrebljava lek Duphalac u boci, potrebno je koristiti priloženu mernu čašicu.

Nakon nekoliko dana početna doza može da se prilagodi tako da doza održavanja bude u skladu sa terapijskim odgovorom. Može biti potrebno nekoliko dana (2–3 dana) do postizanja terapijskog efekta.

Duphalac sirup u boci ili u pojedinačnim kesicama od 15 mL:

	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15-45 mL, što odgovara 1-3 kesice	15-30 mL, što odgovara 1-2 kesice
Deca (7-14 godina)	15 mL, što odgovara 1 kesici	10-15 mL, što odgovara 1 kesici*

Deca (1-6 godina)	5-10 mL	5-10 mL
Odojčad do 1 godine	do 5 mL	do 5 mL

*ako je doza održavanja manja od 15 mL, treba primenjivati lek Duphalac sirup u boci.

Za precizno doziranje kod odojčadi i dece uzrasta do 7 godina, koristi lek Duphalac u boci.

Starije osobe i pacijenti sa renalnom ili hepatičnom insuficijencijom

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

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1
- Galaktozemija
- Gastrointestinalna opstrukcija, digestivna perforacija ili rizik od digestivne perforacije

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pre započinjanja terapije neophodno je proceniti 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.

Laktulozu treba pažljivo primenjivati kod pacijenata intolerantnih na laktozu (videti odeljak 6.1).

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

Treba uzeti u obzir da refleks pražnjenja može biti poremećen tokom lečenja.

Lek sadrži laktozu, galaktozu i male količine fruktoze. Zbog toga, pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem netolerancije na galaktozu ili fruktozu, deficijencijom Lapp laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne treba da koriste ovaj lek.

Pedijatrijska populacija

Laksative kod dece treba primenjivati oprezno i pod medicinskim nadzorom.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne očekuje se uticaj leka na trudnoću, jer je sistemska izlaganje dejstvu laktuloze neznatno.

Lek Duphalac se može primenjivati kod trudnica.

Dojenje

Ne očekuje se uticaj leka na novorođenče/odojče, jer su dojilje neznatno izložene sistemskom dejstvu laktuloze.

Lek Duphalac se može koristiti tokom perioda dojenja.

Plodnost

Ne očekuje se uticaj leka na plodnost, jer je sistemska izlaganje dejstvu laktuloze neznatno.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Duphalac nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Tokom prvih nekoliko dana lečenja može se javiti flatulencija. Po pravilu ona nestaje posle nekoliko dana.

Kada se primenjuju doze koje su veće od propisanih mogu da se jave bolovi u trbuhu i dijareja. U takvim slučajevima dozu treba smanjiti.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sledeći neželjeni efekti su opisani 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 ($< 1/10000$)).

Sistemska organska klasifikacija po MedDRA	Veoma često	Često	Povremeno	Retko
Gastrointestinalni poremećaji	Dijareja	Flatulencija, abdominalni bol, mučnina, povraćanje		
Laboratorijska ispitivanja			Disbalans elektrolita kao posledica dijareje	

Pedijatrijska populacija

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

Ako su doze previsoke može doći do sledećeg:

Simptomi: dijareja, gubitak elektrolita i abdominalni bol.

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

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Laksativi; osmotski laksativi

ATC šifra: A06AD11

Crevna bakterijska flora u kolonu metaboliše laktulozu u nisko molekulske organske kiseline. Organske kiseline dovode do smanjenja pH vrednosti u lumenu kolona i do efekta osmotskog povećanja volumena sadržaja u kolonu. Navedeni efekti stimulišu peristaltiku kolona i vraćaju konzistenciju fecesa. Konstipacija se ublažava i obnavlja se fiziološki ritam pražnjenja.

Laktuloza kao prebiotik pojačava rast bakterija koje doprinose pozitivnom balansu crevne flore, kao što su Bifidobacterium i Lactobacillus, dok može suprimirati rast potencijalno patogenih bakterija kao što su Clostridium i Echerichia coli. To može da dovede do pozitivnog balansa u crevnoj flori.

5.2. Farmakokinetički podaci

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

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 kunićima, pacovima i miševima nisu uočeni neželjeni efekti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Lek Duphalac ne sadrži pomoćne supstance, ali može da sadrži šećere (npr. laktozu, galaktozu, fruktozu) poreklom iz sintetskog puta.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Duphalac, sirup, 10 x 15 mL:

Unutrašnje pakovanje je troslojna kesica od PET/Al/LLDPE folije sa po 15 mL sirupa; po dve kesice su spojene perforacijom. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 (5x2) troslojnih kesica i Uputstvo za lek.

Duphalac, sirup, 200 mL:

Unutrašnje pakovanje je plastična (HDPE) boca sa navojnim plastičnim (PP) zatvaračem koja sadrži 200 mL sirupa. Plastična (PP), graduisana merica (oznake: 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 25 mL, 30 mL) i Uputstvo za lek su pričvršćeni na bocu.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

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

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd – Novi Beograd,

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Duphalac, sirup, 10 x 15 mL: 515-01-03906-18-001

Duphalac, sirup, 200 mL: 515-01-03907-18-001

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

Datum prve dozvole:

Duphalac, sirup, 10 x 15 mL: 28.01.2009.

Duphalac, sirup, 200 mL: 28.01.2009.

Datum poslednje obnove dozvole:

Duphalac, sirup, 10 x 15 mL: 09.08.2019.

Duphalac, sirup, 200 mL: 09.08.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2019.