

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Levolac 670 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 670 mg laktuloosia.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Kirkas, väritön tai vaaleanruskeankeltainen, viskoosi liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Ummetuksen oireenmukainen hoito
- Maksaenkefalopatian hoito

Levolac on tarkoitettu aikuisille ja vain ummetuksen hoitoon 1 kuukauden – 17 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus tulee sovittaa potilaan yksilöllisen tarpeen mukaisesti. Aloitusannoksesta voidaan siirtyä ylläpitoannokseen, kun riittävä hoitovaste on saatu. Muutaman vuorokauden (2–3 vuorokautta) pituinen hoito aloitusannoksella voi olla tarpeenjoillekin potilaille ennen riittävän hoitovaikutuksen ilmenemistä. Hoidon kestoa on muokattava oireiden mukaan.

Laktuloosi voidaan antaa yhtenä vuorokausiannoksena tai jaettuna enintään kolmeen annokseen, mittakuppia käyttäen.

Yhtä päivittäistä annosta käytettäessä se on otettava samaan aikaan päivästä, esim. aamiaisen aikana. Laksatiivihoidon aikana on suositeltavaa juoda riittäviä määriä nesteitä (1,5–2 l / vrk, joka vastaa 6–8 lasillista). Alla on esitetty tavanomaiset annostusohjeet.

Ummetus:

	Aloitusannos/päivä		Ylläpitoannos/päivä	
Aikuiset ja nuoret	15–45 ml	vastaa 10–30 g laktuloosia	15–30 ml	vastaa 10–20 g laktuloosia
Lapset (7–14-vuotiaat)	15 ml	vastaa 10 g laktuloosia	10–15 ml	vastaa 7–10 g laktuloosia
Lapset (1–6-vuotiaat)	5–10 ml	vastaa 3–7 g laktuloosia	5–10 ml	vastaa 3–7 g laktuloosia
Vauvat (alle 1-vuotiaat)	2,5–5 ml	vastaa 1,5–3 g laktuloosia	2,5–5 ml	vastaa 1,5–3 g laktuloosia

Maksaenkefalopatian hoito – vain aikuisille:

Aloitetaan 30–50 ml:lla 3 kertaa vuorokaudessa (vastaa 60–100 g laktuloosia vuorokaudessa). Annostusta on muutettava, jotta ulostuskertoja on 2–3 vuorokaudessa. Ulostesten pH-arvon on oltava välillä 5,0–5,5.

Iäkkäille potilaille ja potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, ei ole olemassa erityisiä annostusta koskevia suosituksia.

Pediatriset potilaat

Levolac-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–17 vuoden ikäisten lasten maksaenkefalopatian hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Laktuloosiliuos voidaan antaa laimennettuna tai laimentamattomana. Annosta on titrattava kliinisen vasteen mukaisesti.

Laktuloosin kerta-annos on nieltävä kerralla, eikä sitä pidä pitää suussa pitkään.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.
- Käyttö potilaille, joilla on galaktosemia.
- Akuutti tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen koliitti, Crohnin tauti), gastrointestinaalinen tukos tai subokklusiviset oireyhtymät, ruoansulatuskanavan perforaatio tai ruoansulatuskanavan perforaation riski, määrittämättömästä syystä johtuvat kivuliaat vatsaoireyhtymät.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset

Lääkärin konsultaatio on suositeltavaa riittämättömän hoitovaikutuksen tapauksessa useiden vuorokausien jälkeen.

Maha-suolikanavan toimintahäiriöihin liittyvistä sydänoireista (Roemheldin oireyhtymä) kärsivien potilaiden tulee ennen laktuloosin käyttöä neuvotella lääkärin kanssa. Jos näillä potilailla ilmenee laktuloosin käytön jälkeen ilmavaivoja tai turvotusta, annosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä.

Pitkäkestoinen samana pysyvien annosten käyttö ja väärinkäyttö voi aiheuttaa ripulia ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Elektrolyyttien kontrollointi on aiheellista iäkkäiden potilaiden tai niiden potilaiden tapauksessa, joilla on huono yleisvointi ja jotka käyttävät laktuloosia pidempään kuin 6 kuukauden pituisen jakson verran.

Maksaenkefalopatiaa sairastavien potilaiden kohdalla on vältettävä muiden laksatiivien samanaikaista antoa, koska se estää lääkeannoksen yksilöllistämisen. Lisäksi edellä mainittujen potilaiden kohdalla on otettava huomioon mahdollisuus elektrolyyttitasapainon häiriintymiseen ja pääasiassa hypokalemiaan, joka voi pahentaa enkefalopatiaa.

Laksatiivihoidon aikana on suositeltavaa juoda riittäviä määriä nesteitä (1,5–2 l/vrk, joka vastaa 6–8 lasillista).

Synteesireitistä johtuen Levolac voi sisältää sokerien jäämiä (enintään 67 mg/ml laktoosia, 100 mg/ml galaktoosia, 67 mg/ml epilaktoosia, 27 mg/ml tagatoosia ja 7 mg/ml fruktoosia). Laktuloosi on annettava varoen potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi. Ummetukseen tavallisesti määrätty annos ei aiheuta ongelmia diabeetikoille. Suurempia maksaenkefalopatian hoitoon käytettäviä annoksia käytettäessä on kuitenkin huomioitava diabetes. 15 ml laktuloosia sisältää 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 bu. Ulostusrefleksi voi muuttua laktuloosihoidon aikana.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasiinpuutos tai glukooosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Pediatriset potilaat

Laksatiivien lapsille käytön on oltava poikkeuksellista ja se on toteutettava lääkärin valvonnassa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Laktuloosi voi lisätä muiden lääkkeiden (esim. tiatsidit, steroidit ja amfoterisiini B) aikaansaamaa kaliumhukkaa. Samanaikainen käyttö sydänglykosidien kanssa voi lisätä glykosidien vaikutusta kaliumvajeen kautta.

Annosta nostettaessa havaitaan pH-arvon laskua koolonissa. Näin ollen lääkkeet, jotka vapautuvat koolonissa pH-riippuvaisesti (esim. 5-ASA), voivat inaktivoitua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Rajalliset tiedot käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauden, sikiön/alkion kehityksen, synnytyksen tai postnataalisen kehityksen osalta (ks. kohta 5.3).

Laktuloosin käyttöä voidaan tarvittaessa harkita raskauden aikana.

Imetys

Levolac-valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Levolac-valmisteen osalta ei ole saatavilla kliinisiä tietoja hedelmällisyyteen kohdistuvista vaikutuksista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Levolac-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ilmavaivoja voi ilmetä muutaman ensimmäisen hoitovuorokauden aikana. Ne häviävät tavallisesti muutaman vuorokauden kuluttua. Vatsakipua ja ripulia voi ilmetä käytettäessä ohjeistettua suurempia annoksia. Tällaisessa tapauksessa annosta on pienennettävä.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

	Hyvin yleiset	Yleiset	Melko harvinaiset	Tuntematon
Immuunijärjestelmä				Yliherkkyysoireet
Ruuansulatuselimistö	Ripuli	Ilmavaivat, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu		
Iho ja ihonalainen kudos				Ihottuma, kutina, nokkosihottuma

Tutkimukset			Ripulista johtuvat elektrolyyttihäiriöt	
-------------	--	--	---	--

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos annos on liian suuri, seuraavia oireita voi ilmetä:

Oire: ripuli ja vatsakipu.

Hoito: hoidon lopettaminen tai annoksen pienentäminen. Voimakas ripulin tai oksentelun aiheuttama nestehukka voi edellyttää elektrolyyttitasapainon häiriöiden korjaamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ummetuslääkkeet. Osmoottiset laksatiivit, ATC-koodi: A06AD11

Laktuloosi on synteettinen disakkaridi, joka on muodostettu D-galaktoosista ja fruktoosista. Laktuloosi metaboloituu koolonissa bakteerientsyymien kautta lyhytketjuisiksi rasvahapoiksi, pääasiassa maito- ja etikkahapoksi, sekä metaaniksi ja vedyksi. Tämä vaikutus johtaa pH-arvon laskuun ja osmoottisen paineen lisääntymiseen koolonissa. Tämä aiheuttaa peristaltiikan stimuloitumista ja ulosteiden vesisisällön lisääntymistä.

Suuremmilla annoksilla laktuloosi aiheuttaa pH-arvon laskun, joka saa aikaan H⁺-pitoisuuden lisääntymisen ja siirtymän NH₃:sta (imeytyvä) NH₄⁺:aan (ei-imeytyvä). Typen erittyminen ulosteisiin kiihtyy. Tätä vaikutusta voidaan käyttää hyödyksi hyperammonemian hoidossa. Maksan enkefalopatian hoidossa laktuloosi vähentää NH₃:n pitoisuutta veressä noin 25–50 %:lla.

Pienempi pH-arvo koolonissa johtaa ammoniakkin muodostumisessa mukana olevien proteolyyttisten bakteerien suppressioon. pH-arvon laskun aiheuttaa asidofiilisten bakteerisisällön (esim. *Lactobacillus*) lisääntyminen. Pienempi pH-arvo ja osmoottinen vaikutus puhdistavat koolonia. Tämä stimuloi bakteereita käyttämään ammoniakkia bakteerien proteiinisynteesiin.

5.2 Farmakokineetiikka

Laktuloosi ei hajoa mahassa tai ohutsuolessa. Ohutsuolessa laktuloosista imeytyy alle 1 %. Imeytynyt laktuloosi erittyy muuttumattomana pääasiassa virtsaan. Pieni osa imeytyneestä laktuloosista erittyy sappeen. Laktuloosin vaikutus alkaa paksusuolella, missä sitä hajottavat pääasiassa asidofiiliset bakteerit, jotka käyttävät sitä hiilihydraattien energialähteenään.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 vuosi.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Ruskeat ja valkoiset PET-pullot, jotka sisältävät 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml ja 1000 ml ja joissa on polyeteenikierrekorkki.

Pullojen mukana on mittakuppi (polypropeeninen), jossa on täyttömerkit mittavälineenä käyttämistä varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

39481

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.6.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.7.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Levolac 670 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 670 mg laktulos.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar, färglös till brungul viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- För symtomatisk behandling av förstoppning
- För behandling av portasystemisk encefalopati

Levolac är avsett för vuxna och endast för behandling av förstoppning för barn och ungdomar i åldern 1 månad till 17 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen bör justeras efter patientens individuella behov. Startdosen kan justeras till underhållsdos, när adekvat behandlingseffekt har uppnåtts. Hos vissa patienter kan några dagars behandling (2–3 dagar) krävas innan adekvat behandlingseffekt uppnås. Behandlingstidens längd ska anpassas efter symtomen.

Laktulos kan ges som en daglig engångsdos eller delas upp på tre separata dagliga doser med hjälp av doseringsmättet.

Vid dosering en gång dagligen ska dosen tas vid samma tidpunkt varje dag, t.ex. tillsammans med frukost. Under behandling med laxermedel rekommenderas att dricka tillräckliga mängder vätska (1,5–2 liter/dag, likvärdigt med 6–8 glas). Nedan anges vanliga doseringsanvisningar.

Förstoppning:

	Startdos/dag		Underhållsdos/dag	
Vuxna och ungdomar	15–45 ml	motsvarande 10–30 g laktulos	15–30 ml	motsvarande 10–20 g laktulos
Barn (7–14 år)	15 ml	motsvarande 10 g laktulos	10–15 ml	motsvarande 7–10 g laktulos
Barn (1–6 år)	5–10 ml	motsvarande 3–7 g laktulos	5–10 ml	motsvarande 3–7 g laktulos
Spädbarn (under 1 år)	2,5–5 ml	motsvarande 1,5–3 g laktulos	2,5–5 ml	motsvarande 1,5–3 g laktulos

Behandling av portasystemisk encefalopati – endast för vuxna:

Till en början ges 30–50 ml 3 gånger dagligen (motsvarande 60–100 g laktulos per dygn). Dosen ska anpassas för att 2–3 mjuka avföringar ska erhållas per dag, pH-värdet på avföringen ska vara mellan 5,0 och 5,5.

Det finns inga särskilda dosrekommendationer för äldre patienter eller för patienter med njur- eller leverinsufficiens.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt av Levolac vid behandling av portasystemisk encefalopati hos barn i åldern 0–17 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Laktuloslösningen kan administreras utspädd eller outspädd. Dosen ska titreras i enlighet med den kliniska responsen.

En engångsdos laktulos ska sväljas omgående och bör inte hållas i munnen under en längre tid.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen.
- Användning för patienter med galaktosemi.
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom), gastrointestinal obstruktion eller subileus, gastrointestinal perforation eller risk för gastrointestinal perforation, buksmärter utan känd orsak.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid otillräcklig terapeutisk effekt trots flera dagars behandling ska patienten rådaskontaktas av läkare.

För patienter med gastro-kardiellt syndrom (Roemhelds syndrom) ska laktulos endast tas efter råd från läkare. Om symtom som meteorism eller väderspänning förekommer hos dessa patienter efter intag av laktulos, skall dosen minskas eller behandlingen avbrytas.

Kronisk användning av ojusterade doser och felaktig användning kan förorsaka diarré och rubbningar av elektrolytbalansen.

Regelbunden kontroll av elektrolytbalansen är indicerad hos äldre patienter eller patienter med ett dåligt allmäntillstånd som har tagit laktulos i mer än 6 månader.

Hos patienter med portasystemisk encefalopati bör samtidig administrering med andra laxermedel undvikas eftersom det hindrar individualiserad läkemedelsdosering. För de patienter som nämns ovan bör dessutom risken för elektrolytobalans beaktas, främst risken för hypokalemi vilket kan förvärra encefalopati.

Under behandling med laxermedel rekommenderas att dricka tillräckliga mängder vätska (1,5–2 liter/dag, likvärdigt med 6–8 glas).

Levolac kan innehålla spår av socker från tillverkningen. (Upp till 67 mg/ml laktos, 100 mg/ml galaktos, 67 mg/ml epilaktos, 27 mg/ml tagatos och 7 mg/ml fruktos). Laktulos ska administreras med försiktighet till patienter som är laktosintoleranta. Den dos som normalt används vid obstipation bör inte utgöra något problem för diabetiker. Vid behandling av portasystemisk encefalopati används en högre dos, vilket bör beaktas vid behandling av diabetiker. 15 ml laktulos innehåller 42,7 kJ (10,2 kcal) = 0,21 BE. Defekationsreflexen kan störas under behandling med laktulos.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktos- eller fruktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Pediatriisk population

Användning av laxermedel till barn ska ske undantagsvis och under medicinsk övervakning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Laktulos kan öka förlusten av kalium som inducerats av andra läkemedel (t.ex. tiazider, steroider och amfotericin B). Samtidig användning av hjärtglykosider kan förstärka effekten av glykosiderna på grund av kaliumbrist.

Med ökande dosering har ett sjunkande pH-värde i tjocktarmen konstaterats. Därmed kan läkemedel med pH-beroende frisättning i tjocktarmen (t.ex. 5-ASA) inaktiveras.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En begränsad mängd data från gravida kvinnor tyder inte på någon missbildnings- eller fetal/neonatal toxicitet av laktulos. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryonal/fetal utveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Användning av laktulos kan övervägas under graviditet om det är nödvändigt.

Amning

Levolac kan användas under amning.

Fertilitet

Inga data om effekten av Levolac på fertilitet finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Levolac har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Flatulens kan uppträda under de första behandlingsdagarna. Denna är i allmänhet övergående och försvinner efter ett par dagar. Vid användning av doser som är högre än rekommenderat kan buksmärta och diarré förekomma. I sådana fall bör dosen sänkas.

Biverkningsfrekvenserna har definierats enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Överkänslighetsreaktioner
Magtarmkanalen	Diarré	Flatulens, buksmärta, illamående, kräkningar		
Hud och subkutan vävnad				Utslag, klåda, nässelutslag
Undersökningar			Elektrolytrubbningar p.g.a. diarré	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Om dosen är för hög kan följande inträffa:

Symtom: diarré och buksmärtor.

Behandling: upphörande av behandlingen eller dosreduktion. Omfattande vätskeförlust genom diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytbalans.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning. Osmotiskt aktiva laxermedel, ATC-kod: A06AD11

Laktulos är en syntetisk disackarid bestående av fruktos och D-galaktos. Vid nedbrytningen av laktulos av de bakteriella enzymerna i tjocktarmen bildas kortkedjiga fettsyror, huvudsakligen mjölk- och ättiksyra samt metan och väte. Denna effekt leder till en sänkning av pH-värdet och en ökning av det osmotiska trycket i kolon, vilket i sin tur stimulerar peristaltiken och en ökning av vatteninnehållet i avföringen.

Vid högre doser orsakar laktulos en sänkning av pH-värdet, vilket resulterar i en ökad H⁺-koncentration och en övergång från NH₃ (absorberbar) till NH₄⁺ (icke-absorberbar). Kväveutsöndringen i avföringen accelereras. Denna effekt kan utnyttjas vid behandling av hyperammonemi. Laktulos minskar koncentrationen av NH₃ i blodet med cirka 25–50 % vid behandling av leverencefalopati.

Lågt pH i tjocktarmen leder till suppression av proteolytiska bakterier, vilka är involverade i bildandet av ammoniak. Sänkningen av pH orsakas av att antalet acidofila bakterier (t.ex. *Lactobacillus*) ökar. Sänkt pH och den osmotiska effekten rengör tjocktarmen; det stimulerar bakterierna att använda ammoniak för bakteriell proteinsyntes.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Laktulos spjälkas inte i magsäck eller tunntarm. Mindre än 1 % av laktulosdosen absorberas ur tunntarmen. Den mängd laktulos som absorberats, utsöndras i oförändrad form huvudsakligen i urinen. En liten del av den absorberade laktulosen utsöndras i galla. Effekten av laktulos sätter in i tjocktarmen, där ämnet huvudsakligen spjälkas av acidofila bakterier, som använder laktulos som sin kolhydratenergikälla.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter första öppnandet: 1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut behållaren väl.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bruna och vita PET-flaskor innehållande 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml och 1 000 ml med skruvlock av polyeten.

Ett graderat doseringsmått (polypropen) medföljer som mätanordning i förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

39481

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17.6.2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1.7.2022