

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lactulose-MIP 650 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml oraaliliuosta sisältää 650 mg laktuloosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön tai kellertävä viskoosinen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Obstipaatio, jota ei voi hoitaa riittävästi kuitupitoisella ravinnolla ja muilla yleisillä toimenpiteillä, sekä sairaudet, jotka edellyttävät helppoa ulostamista.
- Hepaattisen enkefalopatian profylaksi ja hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Laktuloosi otetaan suun kautta. Seuraavat annostukset ovat vain ohjeellisia, ja ne on sovittava aina potilaan taudinkuvan vakavuuden ja kehittymisen mukaan. Suositeltu määrä voidaan mitata lääkevalmisteen mukana toimitetulla mitta-astialla.

Obstipaatio:

Aikuiset ja nuoret (14–17-vuotiaat):

Aloitusannos on 15–30 ml vuorokaudessa, joka otetaan joko yhtenä annoksena (mieluiten aamulla) tai kahtena erillisenä annoksena. Kun suolen toiminta käynnistyy, annosta on pienennettävä puoleen. Jos vaikutusta ei havaita 3 vuorokauden kuluttua, annosta voidaan suurentaa kaksinkertaiseksi aloitusannoksesta. Jos lääke ei vaikuta tämänkään jälkeen, potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Jos potilasta on hoidettu pitkään laksatiiveilla, niiden käyttö on lopetettava vähitellen.

Lapset, vuorokausiannos:

alle 1-vuotiaat: 5 ml

1–6-vuotiaat: 10–15 ml

7–14-vuotiaat: 15 ml

Annosta on muutettava yksilöllisesti niin, että uloste pehmenee.

Hepaattinen (portosysteeminen) enkefalopatia (PSE):

Akuutti PSE (precoma, coma hepaticum): Annos on alussa 50 ml 2 tunnin välein, kunnes potilas ulostaa kaksi kertaa. Tämän jälkeen annosta on muutettava niin, että potilas saa 2–3 pehmeää ulostusta vuorokaudessa.

Krooninen PSE: Annos on alussa 30–45 ml 3–4 kertaa vuorokaudessa. Tämän jälkeen annosta on muutettava niin, että potilas saa 2–3 pehmeää ulostusta vuorokaudessa.

Antotapa

Lactulose-MIP voidaan ottaa laimennettuna veteen tai muuhun nesteeseen.

Lääkevalmistetta ei tarvitse ottaa aterian yhteydessä.

Ulostusvaikutus voi ilmetä 2–10 tunnin kuluessa. Jos annos ei ole riittävä, ensimmäiseen ulostuskertaan voi kulua 24–48 tuntia.

Käytön kesto määräytyy taudinkuvan kehittymisen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Suolitukos.

Galaktoosi-intoleranssi.

Tunnettu yliherkkyys laktuloosille tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lactulose-MIP-lääkettä ei saa käyttää potilailla, joilla on akuutti tulehduksellinen maha-suolistosairaus tai neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Käyttö erityisissä potilasryhmissä

Lactulose-MIP-lääkevalmistetta ei saa käyttää potilailla, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, laktaasipuutos tai glukoosin/galaktoosin imeytymishäiriö, koska lääkevalmiste sisältää synteisistä johtuen fruktoosia, galaktoosia ja laktoosia.

Etenkin vastasyntyneillä, imeväsillä ja pikkulapsilla on suljettava pois perinnöllinen autosomaalinen resessiivinen fruktoosi-intoleranssi. Näillä potilailla fruktoosin epätäydellinen hajoaminen voi aiheuttaa fruktosemiaa ja fruktosuriaa, hypoglykemiaa ja hypoglykemiasta johtuvia maksa-, munuais- ja aivovaurioita.

Huomautus koskien diabeetikoita ja potilaita, joilla on jokin muu hiilihydraattiaineen- vaihdunnan häiriö

Yksi mitta-astia tätä lääkevalmistetta sisältää 30 ml liuosta ja enintään 7,8 g imeytyviä hiilihydraatteja, kuten fruktoosia, galaktoosia ja laktoosia.

Tästä syystä diabeetikkojen on oltava varovaisia, jos he ottavat suuria annoksia hepaattisen enkefalopatian hoidon yhteydessä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Laktuloosi voi voimistaa muiden lääkeaineiden (diureettien, kortikosteroidien ja amfoterisiini B:n) aiheuttamaa kaliumvajausta. Jos potilaalle annetaan samanaikaisesti sydänglykosideja, niiden vaikutus voi voimistua kaliumvajauksen vuoksi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Toistaiseksi ei ole raportoitu laktuloosin haittavaikutuksia ihmisen alkion/sikiön terveyteen.

Toistaiseksi tarjolla ei myöskään ole muuta tarkkaa epidemiologista tietoa.

Eläinkokeet eivät ole osoittaneet laktuloosin teratogeenisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Laktuloosin farmakologisten ja farmakokineettisten ominaisuuksien ja tämänhetkisen tiedon perusteella ei ole odotettavissa, että laktuloosilla olisi haitallisia vaikutuksia syntymättömän tai imetetävän lapsen terveyteen.

Tästä syystä Lactulose-MIP-lääkettä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana edellyttäen, että sitä käytetään annostussuositusten mukaisesti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lactulose-MIP-lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Erittäin yleiset (> 1/10): lievät vatsakivut, meteorismi ja ilmavaivat hoidon alussa.

Yleiset (> 1/100, < 1/10): pahoinvointi, oksentelu ja ripuli suurina annoksina käytettäessä.

Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt

Harvinaiset (> 1/10 000, < 1/1 000): hypernatremia hepaattisen enkefalopatian hoidon yhteydessä.

Jos lääkevalmistetta käytetään pitkään niin suurina annoksina, että potilaalla on jatkuva ripuli, on odotettavissa, että potilaalla esiintyy tavanomaisia ummetuslääkkeistä johtuvia neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä sekä niiden seurannaisvaikutuksia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus pyytetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Intoksikaation oireet: Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja elektrolyyttivajasta.

Intoksikaation hoito: symptomaattiset tasapainottavat toimenpiteet.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: osmoottiset laksatiivit

ATC-koodi: A06AD11

Laktuloosi on galaktoosista ja fruktoosista koostuva disakkaridi, jota ohutsuolen

disakkaridaasit eivät pysty hydrolysoimaan.

Paksusuolella laktuloosi hajoaa bakteeriperäisten entsyymien vaikutuksesta pienimolekyylisiksi orgaanisiksi hapoiksi, pääasiassa maito- ja etikkahapoksi, sekä metaaniksi ja vedyksi.

Laktuloosin laksatiivinen vaikutus johtuu kahdesta mekanismista:

- Sokeri ja hapot sitovat paksusuoleen vettä osmoottisesti, jolloin suolen sisällön tilavuus kasvaa ja suolen peristalttinen liike kiihtyy välillisesti.
- Suolen peristaltiikan kiihtyminen johtuu happojen välittömästä vaikutuksesta.

Ammoniakkipitoisuuden lasku selitetään erilaisilla vaikutusmekanismeilla:

- Laktuloosin hajoaminen laskee paksusuolen pH-arvoa, mikä aiheuttaa ammoniakin ionisoitumisen. Imeytyvä ja toksinen ammoniakki muuttuu imeytymättömäksi ja täten myrkyttömäksi ammoniumioneiksi, mikä vähentää ammoniakin imeytymistä paksusuolesta.
- Hiilihydraattilyijäämä ja siitä johtuva pH-arvon lasku edistää sakkarylyttisen suolistoflooran toimintaa ja aiheuttaa epäsuotuisat olosuhteet proteolyttiselle suolistoflooralle. Näin suolessa muodostuu vähemmän ammoniakkia.
- Suolen pH-arvon lasku aiheuttaa sen, että ammoniakki erittyy verestä suoraan suolen happamaan sisältöön.
- Laktuloosin annostelu aiheuttaa paksusuolella hiilihydraattilyijäämän, joka taas aiheuttaa bakteeriflooralle suhteellisen typpivajauksen. Typpivajausta kompensoi ammoniakin hajoaminen mikrobien vaikutuksesta.

Hepaattisen enkefalopatian hoidon yhteydessä laktuloosi laskee veren ammoniakkipitoisuutta noin 25–50 %. Hoitovaikutus on näin odotettavissa tuntien tai muutaman päivän kuluessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Vain 0,4–2 % oraalisesti annetusta laktuloosista imeytyy ohutsuolesta ja erittyy muuttumattomana virtsaan. Paksusuolella syntyvät hapot imeytyvät ja metaboloituvat vain osittain.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kerta-annosten ja toistuvaisannosten toksisuutta koskevien tutkimusten prekliiniset tiedot eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan ihmisillä käytettäessä.

Pitkäaikainen eläintutkimus ei osoittanut tuumorigeenistä potentiaalia.

Hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ilmennyt laktuloosin teratogeenisiä vaikutuksia.

Lactulose-MIP-lääkkeen farmakologisten ja farmakokineettisten ominaisuuksien perusteella oraalisen annostelun jälkeen ei ole odotettavissa systeemistä toksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön sitruunahappo

Kirsikka-aromi
Puhdistettu vesi

Lactulose-MIP sisältää valmistussyistä fruktoosia, galaktoosia ja laktoosia

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Liuos säilyy pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen 6 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Laktuloosiliuos on pakattu PET-muovipulloihin.

Kierrekorkit ovat polyeteeniä tai polypropeenia ja polyeteeniä.

Mitta-astia on polypropeenia, ja siinä on 5–30 millilitran mitta-asteikko.

Pakkauskoot:

100 ml, 200 ml, 500 ml, 1 000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

D-66440 Blieskastel

Saksa

Puh: +49 6842 / 9609-0

Faksi: +49 6842 / 9609-355

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

19943

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.03.2005 / 05.06.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.05.2020