

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Duphalac, 667 mg/ml suukaudne lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml suukaudset lahust sisaldab 667 mg laktuloosi (vedela laktuloosina, 667 g/l).
INN. *Lactulosum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.
Selge värvitu kuni pruunikaskollane viskoosne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõhukinnisus, mis ei ole korrigeeritav dieediga.
Situatsioonid, kus kõhukinnisus on meditsiiniliselt ebasoovitav (hemorroidid, kooloni/päraaku operatsioonide järgselt).
Maksapuudulikkusest tingitud entsefalopaatia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Laktuloosi üksikannus tuleb neelata alla korruga ning seda ei tohi pikemat aega suus hoida.

Annus tuleb kohandada lähtuvalt individuaalsest vajadusest ning vastavalt kliinilisele vastusele.

Ühekordse ööpäevase annuse korral tuleb annus võtta iga päev samal ajal, näiteks koos hommikusöögiga.

Ravi ajal lahtistitega on soovitatav juua piisaval määral vedelikke (1,5...2 liitrit ööpäevas, mis vastab 6...8 klaasile).

Annustamine kõhukinnisuse korral või situatsioonide korral, kus väljaheite pehmemdamine on meditsiiniliselt soovitatav

Laktuloosi ööpäevase annuse võib manustada üksikannusena või jagatuna kaheks annuseks. Adekvaatse ravitoime saabumiseks võib kuluda 2...3 päeva. Seejärel kohandatakse algannust individuaalselt sobiva säilitusannuseni.

Duphalac'i suukaudne lahus pudelis

	Ööpäevane algannus	Ööpäevane säilitusannus
Täiskasvanud ja noorukid	15...45 ml	15...30 ml
7...14-aastased lapsed	15 ml	10...15 ml
1...6-aastased lapsed	5...10 ml	5...10 ml
Alla 1 aasta vanused imikud	kuni 5 ml	kuni 5 ml

Annustamine hepaatilise entsefalopaatia korral

Täiskasvanud

Algannus: 30...45 ml 3...4 korda ööpäevas.

Seda annust võib kohandada säilitusannuseni, et saavutada 2...3 pehme konsistentsiga väljaheidet päevas.

Patsientide erirühmad

Lapsed

Ohutus ja efektiivsus hepaatilise entsefalopaatiaga lastel (vastündinud kuni 18-aastased) ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad patsiendid ning neeru- ja maksapuudulikkusega patsiendid

Spetsiaalsed annustamissoovitused puuduvad, kuna laktuloosi süsteemne toime on ebaoluline.

Manustamisviis

Suukaudne.

Laktuloosi lahust võib manustada lahjendatud või lahjendamata kujul.

Pudelis Duphalac'i puhul võib kasutada mõõtekorki.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 4.4 loetletud mis tahes tootmisprotsessi jääkide suhtes.
- Galaktoseemia.
- Seedetrakti sulgus, perforatsioon või perforatsiooni risk.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne ravi alustamist tuleb hinnata selge põhjuseta kõhuvalusümptomeid, et välistada diagnoosimata perforatsiooni või obstruktsiooni olemasolu või diagnoosimata haigus/seisund, mis võiks soodustada nende tekkimist.

Kui 3 päeva jooksul ei saavutata piisavat ravitoimet, tuleb uuesti hinnata annuse suurust ja/või täiendavate meetmete vajadust.

Duphalac'i suukaudne lahus sisaldab tootmisprotsessi jääkidena suhkruid (nt laktoos, galaktoos, fruktoos) ja sulfitit.

Laktoositalumatusega patsientidel tuleb laktuloosi kasutada ettevaatusega.

Harvaesineva päriliku galaktoosi- või fruktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Kõhukinnisuse raviks kasutatavad tavaannused ei mõjuta veresuhkru taset diabeedihaigetel. Seevastu hepaatilise entsefalopaatia korral kasutatakse tunduvalt suuremaid annuseid, mida tuleb arvestada diabeedihaigete ravimisel.

Kohandamata annuste pikaajaline ja väärkasutus võib viia kõhulahtisuse ja elektrolüütide tasakaaluhäireni.

Tuleb arvestada, et ravi ajal võib esineda soole tühjenemise refleksi häire.

Lapsed

Laksatiive võib lastel kasutada ainult erandkorras ning see peab toimuma meditsiinilise järelevalve all.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

Laktuloos võib teiste ravimite (nt tiasiidid, kortikosteroidid ja amfoteritsiin B) poolt põhjustatud kaaliumikadu suurendada.
Südameglükosiidide samaaegsel kasutamisel võib kaaliumisisalduse vähenemise tõttu glükosiidide toime suurened.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Laktuloosi süsteemne toime on ebaoluline, toimet raseduse kulule ei ole oodata.
Duphalac'i võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Kuna toimeaine süsteemne imendumine on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata.
Duphalac'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

Laktuloosi süsteemne toime on ebaoluline, toimet ei ole oodata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Duphalac ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Ravi esimestel päevadel võib esineda kõhupuhitus. Reeglina kaob see mõne päeva möödudes.

Soovitatud annustest suuremate annuste kasutamisel võib tekkida kõhuvalu ja kõhulahtisus. Sellisel juhul tuleb annust vähendada.

Kui suuri annuseid (tavaliselt hepaatilise entsefalopaatia korral) kasutatakse pika aja jooksul, võivad kõhulahtisusest tulenevalt tekkida elektrolüütide tasakaaluhäired.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kõrvaltoimed on esinenud platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes laktuloosiga ravitud patsientidel järgmiste esinemissagedustega: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus			
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus	Kõhupuhitus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine		
Uuringud			Kõhulahtisusest tingitud elektrolüütide tasakaaluhäired	
Immuunsüsteemi häired				Ülitundlikkus- reaktsioonid*
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Lööve*, sügelus*, urtikaaria*

*Turuletulekujärgne kogemus

Lapsed

Ohutusprofiil lastel on eeldatavasti sarnane täiskasvanute omaga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kui annused on liiga suured, võivad esineda järgmised sümptomid.

Sümptom: kõhulahtisus, elektrolüütide kaotus ja kõhuvalu.

Ravi: ravi katkestamine või annuse vähendamine. Suur vedeliku kadu kõhulahtisuse või oksendamise korral võib vajada elektrolüütide tasakaalu korrigeerimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: osmootse toimega lahtistid, ATC-kood: A06AD11

Laktuloos lõhustatakse käärsooles soolefloora poolt madalamolekulaarseteks orgaanilisteks hapeteks. Need happed tekitavad pH alanemise käärsooles ja osmoosi teel suureneb käärsoole sisaldise maht. Need toimed stimuleerivad jämesoole motoorikat ja tagavad pehme väljaheite. Kõhukinnisus taandub ja taastub jämesoole füsioloogiline rütm.

Hepaatilise entsefalopaatia (HE) korral arvatakse laktuloosi toime aluseks olevat proteolüütiliste bakterite pärssimine ja atsidofiilsete bakterite (nt laktobatsillid) kasvu soodustamine, ioonse ammoniaagi lukustumine jämesoole sisu happelisemaks muutumise tõttu, rooja tekkimine käärsoole madala pH ja osmootse efekti tõttu, ja bakteriaalse lämmastikumetabolismi muutumine stimuleerides baktereid utiliseerima bakteriaalseks valgusünteesiks ammoniaaki.

Selles kontekstis, tuleb siiski arvestada, et hüperammoneemiaga üksi ei saa seletada HE neuropsühhiaatrilisi manifestatsioone. Ammoniaaki võib siiski võtta kui näidisühendit teistele lämmastikku sisaldavatele ainetele.

Laktuloos kui probiootiline aine soodustab tervislike bakterite, nt bifidobakteri ja laktobatsilli, kasvu, sealjuures võimalike patogeensete bakterite, nt *Clostridium* ja *Escherichia coli*, kasv võib olla pärsitud.

See võib soodustada soole mikrofloora tasakaalustumist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset manustamist imendub laktuloos halvasti. Mitteimendununa jõuab ta muutumatul kujul käärsoolde. Seal see lagundatakse soolefloora poolt. Täielikult lagunevad kuni 40...75 ml annused; suuremate annuste korral väljutatakse osa muutumatul kujul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda, alakroonilise ja kroonilise toksilisuse uuringud erinevatel liikidel on näidanud, et laktuloos on väga madala toksilisusega ühend. Täheldatud toimed sarnanevad pigem seedetraktis toimuvaga kui spetsiifilise toksilise toimega.

Küülikutel, rottidel ja hiirtel läbiviidud reproduktiivsuse ja teratoloogilise uuringutes ei täheldatud kõrvaltoimeid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puuduvad.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

HDPE pudelid polüpropüleenist sulguri ja polüpropüleenist mõõtekorgiga, mis sisaldavad 200, 300, 500 või 1000 ml lahust.

Mõõtekorgil on järgmised märgistused: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ja 30 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mylan Healthcare SIA
Mūkusalas 101
Rīga, LV 1004
Lāti

8. MÜÜGILOA NUMBER

118395

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.10.1995

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.11.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2022