

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lactulose-MIP, 650 mg/ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml siirupit sisaldab 650 mg laktuloosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Kõhukinnisus, mis ei ole korrigeeritav dieediga.
- Maksapuudulikkusest tingitud entsefalopaatia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lactulose-MIP siirupit manustatakse suu kaudu, annustamiseks kasutatakse mõõtetopsi. Allpool toodud annustamisskeemid on vaid soovituslikud ja seetõttu võib neid kohandada sõltuvalt individuaalse patsiendi seisundi raskusest ja arengust.

Annustamine

Kõhukinnisus

	Algannus esimesel kolmel ööpäeval	Säilitusannus (ööpäevas)
Täiskasvanud	10...45 ml	10...25 ml
Lapsed		
6...14-aastased	15 ml	10...15 ml
1...6-aastased	5...10 ml	5...10 ml
Imikud	5 ml	5 ml

Portaalsüsteemi entsefalopaatia

Annust tuleb suurendada järk-järgult.

Täiskasvanud: pärast algannuse 6...10 g laktuloosi (10...15 ml siirupit) manustamist suurendatakse annust 20...30 g-ni (30...45 ml siirupit) 3...4 korda päevas.

Annustamise eesmärgiks peaks olema 2...3 sooletühjendust ööpäevas.

Lapsed: soovitud puuduvad.

Manustamisviis ja ravi kestus

Lactulose-MIP siirupit võib manustada lahjendatuna vees või teistes vedelikes.

Lactulose-MIP siirupit võib manustada söögiaegadest sõltumatult.

Lahtistav toime saabub 2...10 tunni möödudes. Kui annus on ebapiisav, siis saabub sooletühjendus 24...48 tunni möödudes.

Ravi kestus sõltub patsiendi kliinilisest pildist.

4.3 Vastunäidustused

Lactulose-MIP siirup on vastunäidustatud soolesulgusega patsientidele.

Ägedate seedetrakti põletikuliste haiguste esinemisel ning vee ja elektrolüütide tasakaaluhäirete puhul ei tohi ravimit manustada.

Ravim sisaldab valmistamisprotsessist tingituna fruktoosi, galaktoosi ja laktoosi ning seetõttu ei tohi seda kasutada patsientidel, kellel esineb pärilik fruktoositalumatus, laktaasi defitsiit, galaktoosi talumatus (galaktoseemia) või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon.

Eriti ei saa pärilikku fruktoositalumatust välistada imikutel ja väikelastel. Nendel patsientidel põhjustab mittetäielik lõhustumine fruktooseemiat ja fruktosuuriat, hüpoglükeemiat ja hüpoglükeemilist maksa-, neeru- ja ajukahjustust.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

30 ml siirupit (1 mõõtetopsitais) sisaldab maksimaalselt 4,7 g seeditavaid süsivesikuid, näiteks fruktoosi, galaktoosi, laktoosi, mis vastab keskmiselt 0,4 leivaühikule.

Harvaesineva päriliku galaktoosi talumatusega, nagu näiteks laktaaspuudulikkuse või glükoos-galaktoos malabsorptsiooni all kannatavad patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Laktuloos võib suurendada teiste ravimite (nt diureetikumide, glükokortikosteroidide ja amfoteritsiin B) poolt põhjustatud kaaliumi kadu. Samaaegsel südameglükosiidide kasutamisel võib nende toime suurened kaaliumi defitsiidi tõttu.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Laktuloosi võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Keskmete annuste kasutamisel võib ravi alustamisel esineda mõõdukat kõhuvalu, meteorismi ja soolegaase, suurte annuste kasutamisel iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust koos elektrolüütide tasakaaluhäiretega.

Lahtistite poolt põhjustatud vee ja elektrolüütide tasakaaluhäired ning nende tagajärjed tulevad arvesse juhul, kui vedelat istet põhjustavaid annuseid on kasutatud pikka aega.

Portaalsüsteemi entsefalopaatia ravimisel on harva esinenud hüpernatreemia juhtusid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

4.9 Üleannustamine.

Üleannustamise sümptomid.

Esineb kõhulahtisust ja elektrolüütide kaotust.

Üleannustamise ravi.

Vajadusel seisundit tasakaalustav ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Laktuloos on disahhariid, mis koosneb galaktoosist ja fruktoosist ning ei allu disahharidaaside lõhustavale toimele peensooles. Jämesooles muudetakse ta bakteriaalsete ensüümide poolt madalmolekulaarseteks hapeteks, eeskätt piimhappeks ja äädikhappeks, samuti metaaniks ja vesinikuks.

Laktuloosi lahtistaval toimel on kaks mehhanismi:

- Suhkur ja happed kutsuvad esile vee osmootse retentsiooni, mille tulemuseks on soolesisu hulga suurenemine ja sooleperistaltika stimulatsioon.
- Sooleperistaltika stimulatsiooni peetakse ka hapete otseseks toimeks.

Ammoniaagi vähendamismehhanismi kohta on erinevaid hüpoteese:

- Laktuloosi muundamisprotsess põhjustab pH vähenemist, mille tulemuseks on ammoniaagi protoonimine. Selle käigus muudetakse absorbeeruv ja toksiline ammoniaak mitteabsorbeeruvateks ja mittetoksilisteks ammooniumioonideks. Seetõttu väheneb ammoniaagi imendumine jämesooles.
- Süsivesikute liia ja sellest tingitud pH vähenemise tõttu väheneb proteolüütiline soolefloora suhkruid lõhustava floora kasuks ja seetõttu toodetakse vähem ammoniaaki. Vähenenud pH sooles põhjustab ammoniaagi otsest üleminekut verest soole happelisse sisse.
- Laktuloosi manustamine põhjustab süsivesikute liiga jämesooles, mille tulemuseks on bakteriaalse floora jaoks suhteline lämmastikudefitsiit, mida kompenseeritakse mikrobiaalse ammoniaagi äratarvitamisega.

Portaalsüsteemi entsefalopaatia puhul viib laktuloos vere ammoniaagisisalduse 25...50% vähenemiseni. Terapeutiline toime saabub mõned tunnid kuni mõned päevad hiljem.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ainult 0,4...2,0% suu kaudu manustatud laktuloosist imendub peensoolest ja eritub muutumatul kujul uriiniga. Ainult osa jämesooles moodustunud hapetest imendub ja metaboliseerub.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge toksilisus

Äge toksilisuse uuringud ei näidanud toksilisi toimeid.

Krooniline toksilisus

Erinevatel loomaliikidel teostatud kroonilise toksilisuse uuringutes ei täheldatud toksilisi toimeid.

Mutageenne ja tumorigeenne potentsiaal

Pikaajaline loomkatse ei näidanud ravimi tumorigeenet potentsiaali. Mutageensusuuringud ei ole teostatud.

Reproduktsoonitoksilisus

Reproduktsoonitoksilisuse uuringutes kolmel loomaliigil ei täheldatud ravimi teratogeenset toimet.

Laktuloosi manustamise kahjulikke toimeid raseduse ja imetamise ajal pole teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Veevaba sidrunhape
Puhastatud vesi
Kirsimaitseaine

Lactulose-MIP siirup sisaldab valmistamisprotsessist tingituna fruktoosi, galaktoosi ja laktoosi.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Ravimit ei tohi kasutada pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Pärast esmast avamist 6 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Lactulose-MIP siirupit tuleb säilitada temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Laktuloosi siirup on PET-pudelites.

Kork on valmistatud polüetüleenist.

Mõõtetops on valmistatud polüpropüleenist ja sellel on mõõteskaala 5...30 ml.

Pakendi suurus.

100, 200, 500, 1000 ml

Pakendid haiglatele: 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Puudub.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41

66440 Blieskastel-Niederwürzbach

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

436604

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.03.2004/28.02.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014