

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Duphalac Fruit 667 mg/ml, suukaudne lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine

Duphalac Fruit suukaudne lahus sisaldab 667 mg laktuloosi 1 ml kohta (vedela laktuloosina, 667 g/l). Üks 15 ml kotike sisaldab 10 g laktuloosi.

INN. *Lactulosum*

Teadaolevat toimet omavad abiained

Ravim sisaldab 14,37 mg propüleenglükooli (E1520) ühes 15 ml annuses, mis vastab 0,96 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Duphalac Fruit sisaldab tootmisprotsessi käigus tekkinud teadaoleva toimega jääkprodukte, vt lõik 4.4.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge värvitu kuni pruunikaskollane viskoosne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Kõhukinnisuse sümptomaatiline ravi.
- Seisundid, mille korral on vajalik rooja pehmendamine (nt hemorroidid, jämesoole/päraku kirurgiliste protseduuride järgselt).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Laktuloosi lahust võib manustada lahjendatud või lahjendamata kujul.

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

Annustamine tuleb kohandada vastavalt patsiendi individuaalsetele vajadustele.

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

Ravi ajal lahtistitega on soovitatav juua päeva jooksul piisavas koguses vedelikke (1,5...2 liitrit, mis vastab 6...8 klaasile).

Annustamine kõhukinnisuse korral või situatsioonide korral, kus väljaheite pehmendamine on meditsiiniliselt soovitatav:

Laktuloosi ööpäevase annuse võib manustada üksikannusena või jagatuna kaheks annuseks.

Mõne päeva pärast, vastavalt ravivastusele, võib algannust kohandada säilitusannuseni. Ravitoime saabumiseni võib kuluda mitu päeva (2...3 päeva).

Duphalac Fruit'i suukaudne lahus pudelis või üheannuselistes 15 ml kotikestes:

	Ööpäevane algannus	Ööpäevane säilitusannus
Täiskasvanud ja noorukid	15...45 ml (10...30 g laktuloosi), mis vastab 1...3 kotikesele	15...30 ml (10...20 g laktuloosi), mis vastab 1...2 kotikesele
7...14-aastased lapsed	15 ml (10 g laktuloosi), mis vastab 1 kotikesele	10...15 ml (7...10 g laktuloosi), mis vastab 1 kotikesele*
1...6-aastased lapsed	5...10 ml (3...7 g laktuloosi)	5...10 ml (3...7 g laktuloosi)
Alla 1 aasta vanused imikud	kuni 5 ml (kuni 3 g laktuloosi)	kuni 5 ml (kuni 3 g laktuloosi)

* Kui säilitusannus on alla 15 ml, tuleb kasutada Duphalac Fruit'i suukaudset lahust pudelis.

Patsientide erirühmad

Lapsed

Täpseks annustamiseks imikutel ja alla 7-aastastel lastel tuleb kasutada Duphalac Fruit'i suukaudset lahust pudelis.

Eakad patsiendid ning neeru- või maksapuudulikkusega patsiendid

Spetsiaalsed annustamissoovitused puuduvad, kuna laktuloosi süsteemne toime on ebaoluline.

Manustamisviis

Suukaudne.

Pudelis Duphalac Fruit'i puhul võib kasutada mõõtekorki.

15 ml üheannuselistes kotikestes Duphalac Fruit'i puhul tuleb kotikese nurk ära rebida ning sisu koheselt sisse võtta.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Galaktoseemia.
- Seedetrakti sulgus, perforatsioon või perforatsiooni risk (nt äge põletikuline soolehaigus, nagu haavandiline koliit, Crohni tõbi).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsiente tuleb teavitada, et nad konsulteeriksid arstiga juhul, kui:

- enne ravi alustamist esinevad ebaselge põhjusega valulikud abdominaalsed sümptomid;
- mõne päeva möödumisel ilmneb ebapiisav ravitoime.

Kõhukinnisuse raviks kasutatavad tavaannused ei mõjuta diabeedihaigetel vere glükoositaset.

Tuleb arvestada sooletühjenemise refleksi häirumise ohuga ravi ajal.

Gastro-kardiaalse sündroomiga (Roehmeld'i sündroom) patsientidele tohib laktuloosi manustada ainult pärast seda kui nad on arstiga konsulteerinud. Kui nendel patsientidel laktuloosi manustamise järgselt tekivad sümptomid nagu meteorism või puhitus, tuleb annust vähendada või ravi katkestada.

Kohandamata annuste pikaajaline ja väärkasutus võib esile kutsuda diarröa ja elektrolüütide tasakaaluhäire.

Teave tootmisprotsessi käigus tekkinud teadaoleva toimega jääkproduktide kohta

Ravim sisaldab tootmisprotsessi jääkidenä laktoosi, galaktoosi ja fruktoosi. Seega, harvaesineva päriliku galaktoosi- või fruktoositalumatusena, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Laktoositalumatusena patsientidele tuleb määrata laktuloosi ettevaatusega.

Lapsed

Laksatiive võib lastel kasutada ainult erandkorras ning see peab toimuma meditsiinilise järelvalve all. Ravim sisaldab propüleenglükooli. Alkoholi dehüdrogenaasi mis tahes substraadi (nt etanool) koosmanustamine võib vastündinutel põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoime uuringuid ei ole läbi viidud.

Laktuloos võib teiste ravimite (nt tiasiidid, kortikosteroidid ja amfoteritsiin B) poolt põhjustatud kaaliumikadu suurendada. Südameglükosiidide samaaegne kooskasutamine võib kaaliumipuuduse vahendusel suurendada glükosiidide toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kuna laktuloosi süsteemne ekspositsioon on ebaoluline, siis toimet raseduse kulule ei ole oodata.

Duphalac Fruit'i võib kasutada raseduse ajal (vt lõik 5.3).

Imetamine

Kuna laktuloosi süsteemne ekspositsioon on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetakse vastündinule/imikule ei ole oodata.

Duphalac Fruit'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal (vt lõik 5.3).

Fertiilsus

Kuna laktuloosi süsteemne toime on ebaoluline, ei ole toimet oodata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili 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.

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 $< 1/1\ 000$); väga harv ($< 1/10\ 000$).

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus		
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus	Kõhupuhitus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine	

Uuringud			Kõhulahtisusest tingitud elektrolüütide tasakaaluhäired
----------	--	--	---

Lapsed

Ohutusprofiil lastel on eeldatavasti sarnane täiskasvanute omaga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Kui annus on liiga suur, võivad esineda järgmised sümptomid:

Nähud ja sümptomid: kõhulahtisus, elektrolüütide kaotus ja kõhuvalu.

Ravi: ravi katkestamine või annuse vähendamine. Suur vedelikukadu 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 madalmolekulaarseteks orgaanilisteks hapeteks. Need happed põhjustavad pH alanemise käärsooles ja osmoosi teel suureneb käärsoole sisaldise maht. Need toimed stimuleerivad käärsoole peristaltikat ja taastavad pehme konsistentsiga väljaheite. Kõhukinnisus taandub.

Laktuloos kui prebiootiline aine stimuleerib bifidobakterite ja laktobatsillide kasvu, samal ajal kui *clostridium* ja *Escherihia coli* võivad olla pärsitud. See leevendab kõhukinnisust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset manustamist imendub laktuloos halvasti ning ta jõuab muutumatul kujul käärsoolde. Seal see lagundatakse käärsoole bakterite poolt. Lagundamine on täielik annuste juures kuni 25...50 g või 40...75 ml; suuremate annuste korral võib erituda muutumatul kujul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed, mis tuginevad ühekordse ja korduva annuse toksilisuse uuringutel, ei näidanud kahjulikku toimet inimesele. Pikaajalised loomkatsed ei viita kasvajat tekitavale võimele. Laktuloos ei olnud teratogeenne hiirtel, rottidel ega küülikutel. Tulenevalt laktuloosi farmakoloogilistest ja farmakokineetilistest omadustest ei ole suukaudse manustamise järgselt süsteemset toksilisust oodata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ploomi lõhna- ja maitseaine (sisaldab teadaoleva toimega ainet propüleenglükool (E1520)).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

Kotikesed: 3 aastat.

HDPE pudel: 3 aastat.

Pärast HDPE pudeli esmast avamist: 21 nädalat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PET/alumiinium/LDPE-laminaadist 15 ml kotikesed.

Ühes karbis on 20 kotikest.

HDPE pudelid polüpropüleenist sulguri ja polüpropüleenist mõõtekorgiga sisaldavad 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml või 1000 ml lahust. Mõõtekorgil on 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 ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

647309

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.09.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.06.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

september 2020