

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml, suukaudne lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml suukaudset lahust sisaldab 667 mg laktuloosi.

INN: *Lactulosum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus

Värvitu või kahvatu pruunikas-kollane selge viskoosne vedelik

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Funktsionaalne kõhukinnisus
- Hepaatiline entsefalopaatia

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Laktuloosi lahust võib enne manustamist lahjendada (nt vee, kohvi, tee, mahla või piimaga) või võtta sisse lahjendamata kujul.

Annus tuleb korraga alla neelata, seda ei tohi pikemat aega suus hoida.

Annustamine kohandatakse vastavalt konkreetse patsiendi vajadusele.

Annus tuleb võtta iga päev samal kellaajal, näiteks koos hommikusöögiga.

Lahtistiravi ajal on soovitatav juua päeva jooksul küllaldaselt vedelikke (1,5 kuni 2 liitrit, mis vastab 6...8 klaasitäiele).

Annustamiseks saab kasutada mõõtekorki.

Funktsionaalne kõhukinnisus

Laktuloosi võib võtta ühekordse ööpäevase annusena või jagatuna kaheks annuseks.

Mõne päeva pärast võib sõltuvalt ravivastusest vähendada algannust säilitusannuseni. Ravitoime avaldumiseks võib kuluda mitu päeva (2 või 3 päeva).

	Algannus ööpäevas	Säilitusannus ööpäevas
Täiskasvanud ja noorukid	15 kuni 45 ml	15 kuni 30 ml
Lapsed (7...14-aastased)	15 ml	15 ml
Lapsed (1...6-aastased)	5 kuni 10 ml	5 kuni 10 ml
Alla 1-aastased imikud	2,5 kuni 5 ml	2,5 kuni 5 ml

Hepaatiline entsefalopaatia (prekooma ja maksakooma) (ainult täiskasvanutele)

Täiskasvanud

Algannus on 30 kuni 45 ml lahust 3 kuni 4 korda ööpäevas. Säilitusannust võib kohandada, et saavutada 2 kuni 3 pehme konsistentsiga istet ööpäevas.

Lapsed

Ravimi ohutus ja efektiivsus lastel (vastsündinud kuni 18-aastased) hepaatilise entsefalopaatia näidustusel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad ja maksa- või neerupuudulikkusega patsiendid

Annustamise erisoovitusi ei ole, sest laktuloosil puudub süsteemne ekspositsioon.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes
- Galaktoseemia
- Seedetrakti obstruktsioon, seedetrakti perforatsioon või risk seedetrakti perforatsiooni tekkeks

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Arsti konsultatsioon on soovitatav järgmistel juhtudel:

- Ebaselge põhjusega valulikud kõhusümptomid enne ravi alustamist
- Ebapiisav ravitoime mitmepäevase ravi järel

Patsiendid, kellel esineb gastro-kardiaalne sündroom (Roemheld'i sündroom), peavad enne laktuloosi kasutamist konsulteerima arstiga. Kui nimetatud patsientidel tekib pärast laktuloosi manustamist meteorism või puhitus, tuleb annust vähendada või ravi katkestada.

Pikaajaline kohandamata annuste manustamine ja väärkasutamine võivad põhjustada kõhulahtisust ja elektrolüütide tasakaaluhäireid.

Tavaliselt raviks määratavad annused ei kujuta endast probleemi suhkurtõve korral. Suhkurtõve korral tuleb arvesse võtta hepaatilise entsefalopaatia raviks kasutatavaid suuremaid annuseid.

Lapsed

Lastel kasutatakse lahtisteid erandkorras ja arstliku järelevalve all.

Laktuloosi manustamisel tuleb olla ettevaatlik autosoomretsessiivse fruktoositalumatusega imikute ja väikelaste puhul.

Tuleb arvestada, et ravi võib mõjutada defekatsioonirefleksi.

Laktuloosi manustamisel tuleb rakendada ettevaatust, kui patsiendil on laktoositalumatus.

Ravim sisaldab galaktoosi, laktoosi, fruktoosi, epilaktoosi ja tagatoosi. Patsiendid, kellel esineb harvaesinev pärilik fruktoosi või galaktoosi talumatus, laktaasi puudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire, ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Kui Lactulose-ratiopharm'i annus on nii suur, et patsiendil on pidev kõhulahtisus, võib selle tulemusena väheneda elektrolüütide (eriti kaaliumi) sisaldus organismis. Kaaliumi defitsiidi puhul võib suureneda tundlikkus südameglükosiididele.

Kuna laktuloosi toimel langeb jämesooles pH väärtus, siis võivad selle tõttu inaktiveeruda ravimid, mille vabanemine sõltub jämesoole pH väärtusest (nt 5-ASA preparaadid).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ravim eeldatavasti ei mõjuta rasedust, sest laktuloosil puudub süsteemne ekspositsioon. Lactulose-ratiopharm'i võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Ravim eeldatavasti ei mõjuta rinnaga toidetud vastsündinut/väikelast, sest imetava ema organismis puudub laktuloosi süsteemne ekspositsioon. Lactulose-ratiopharm'i võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Ravimil eeldatavasti puuduvad toimed, sest laktuloosi süsteemset ekspositsiooni organismis ei esine.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lactulose-ratiopharm ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Mõne esimese ravipäeva jooksul võib esineda kõhupuhitust. Reeglina see kaob mõne päevaga.

Kõhuvalu ja kõhulahtisus tähendavad tavaliselt, et annus on liiga suur. Nende sümptomite tekkel tuleb annust vähendada.

Suurte annuste (tavaliselt kasutatakse neid üksnes hepaatilise entsefalopaatia raviks) pikaajalisel kasutamisel võib patsiendil kõhulahtisuse tagajärjel kujuneda elektrolüütide tasakaalu häire.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimete esinemissagedused on liigitatud järgnevalt: 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
Ainevahetus- ja toitumishäired		Hüpernatreemia (seoses hepaatilise entsefalopaatia raviga)	
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus	Kõhupuhitus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine	
Uuringud			Kõhulahtisuse tagajärjel tekkinud elektrolüütide tasakaalu häire

Lapsed

Lastel on ohutusprofiil eeldatavasti samasugune nagu täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamise korral võib tekkida kõhulahtisus ja kõhuvalu.

Ravi

Ravi katkestamine või annuse vähendamine.

Liigne vedelikukaotus kõhulahtisuse või oksendamise tagajärjel võib vajada elektrolüütide tasakaalu häire korrigeerimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: osmootse toimega lahtistid

ATC-kood: A06AD11

Lactulose-ratiopharm'i suukaudse lahuse toimeaine on sünteetiline disahhariid, laktuloos, mis valmistatakse fruktoosist ja galaktoosist. Laktuloos lõhustatakse jämesooles, nt piim- ja äädikhappeks, mis langetavad jämesoole pH väärtust ja akumulivad vedelikku soolde. Kui osmootne rõhk tõuseb, siis füsioloogiliselt intensiivistub jämesoole peristaltika, kergendades väljutust. Tänu sellele mehhanismile ei tekita laktuloos harjumist ning seetõttu tema ravitoime ei nõrgene ka pikaajalisel kasutamisel. Laktuloos ei ärrita sooleseina. Laktuloos sobib kõikide füsioloogiliste kõhukinnisuste raviks. Seda soovitatakse eeskätt pikaajaliseks raviks eakatele ja krooniliselt haigetele patsientidele, samuti ka neile, kes on pikaajalisel voodirežiimil, näiteks luumurru tõttu.

Gram-negatiivne aluseline bakteriaalne flora toodab soolestikus toidu proteiinidest ammooniumi ja amiini. Laktuloosi kasutamisel soole mikrofloora muutub peamiselt happeliseks, mistõttu väheneb ammooniumi tootmine. Lisaks suureneb ammooniumi eritumine väljaheitesse ja väheneb ammooniumi imendumine, sest kiireneb soolesisaldise väljutamine soolest. Laktuloosravi tulemusena hoitakse ära ammooniumi tootmine jämesooles ja väheneb ammooniumi kontsentratsioon veres, eriti suurte annuste korral.

Prebiootilise aina toetab laktuloos selliste tervislike bakterite kasvu nagu *Bifido-* ja *Lactobacillus*. Samal ajal nõrgenevad potentsiaalselt patogeensed bakterikooniad nagu *Clostridium* ja *Escherichia coli*. See võib parandada soolte mikrofloora tasakaalu.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Laktuloos ei lõhustu maos ega peensooles. Vähem kui 3% laktuloosist imendub peensooles. Imendunud laktuloos eritub muutumatul kujul peamiselt uriiniga. Väike osa imendunud laktuloosist eritub sapiga. Laktuloosi mõju algab jämesooles, kus ta lõhustatakse peamiselt atsidofiilsete bakterite poolt, kes kasutavad seda kui süsivesikut oma energiaallikana. Laktuloosi lõhustumisel moodustub piimhape, mis soodustab atsidofiilsete bakterite kasvu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Akute, subkroonilise ja kroonilise toksilisuse uuringud mitmetel liikidel on näidanud, et laktuloos on väga madala toksilisusega. Täheldatud toimed on ilmselt seotud pigem seedetraktis asuva kogumi mehhaanilise mõjuga, mitte spetsiifilise toksilise toimega. Reproduktiooni- ja teratogeensuse katsetes küülikutel, rottidel ja hiirtel kõrvaltoimeid ei esinenud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud vesi.

Ravimpreparaat sisaldab veel galaktoosi kuni 110 mg/ml ja laktoosi kuni 60 mg/ml ning väikestes kogustes fruktoosi, epilaktoosi ja tagatoosi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

HDPE pudel: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 2 kuud.

PET pudel: 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 12 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

HDPE pudel: 300 ml, 500 ml, 1000 ml lahust sisaldav pudel koos polüpropüleenist mõõtekorgiga (30 ml korgil on märgistused 2,5 ml või 5 ml vahedega).

PET pudel: 300 ml, 500 ml, 1000 ml lahust sisaldav pudel koos polüpropüleenist mõõtekorgiga (30 ml korgil on märgistused 2,5 ml või 5 ml vahedega).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco.Strasse 3,
89070 Ulm,
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

646809

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.09.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 04.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

aprill 2017