

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Laktulose MIP Pharma 650 mg/ml mikstur, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml mikstur inneholder 650 mg laktulose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

Klar, fargeløs eller gulaktig, viskøs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Obstipasjon, som ikke kan påvirkes i ønsket grad ved inntak av kost som er rik på ballaststoffer eller andre generelle tiltak og ved sykdommer som krever lett avføring.
- Profylakse og terapi ved portocaval encephalopati.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Laktulose inntas oralt. Doseringene som er beskrevet her, er kun ment til orientering og må tilpasses hver enkelt pasient med hensyn til alvorlighetsgrad og utvikling av pasientens tilstand.

De angitte mengdene kan måles med det vedlagte målebegeret.

Obstipasjon:

Voksne og ungdom (14-17 år):

Initialdosen på 15-30 ml daglig, kan enten tas som enkeltdose (helst om morgenen) eller i to separate doser. Når en får avføring igjen, bør dosen halveres. Hvis man etter tre dager ikke merker noen effekt, kan man doble dosen i forhold til initialdosen. Hvis man fremdeles ikke merker noen effekt, bør man kontakte lege.

Hvis en pasient har blitt behandlet med avføringsmidler over en lenger periode, bør avvennningen foregå trinnvis.

Barn, daglig dose:

Under 1 år: 5 ml

1-6 år: 10-15 ml

7-14 år: 15 ml

Dosen bør tilpasses individuelt, slik at man oppnår myk avføring.

Ved portocaval (portosystemisk) encephalopati (PSE):

Akutt PSE (prekoma og koma hepaticum): Initialt 50 ml annenhver time inntil man har hatt 2 avføringer. Deretter må doseringen tilpasses slik at man har 2-3 myke avføringer per dag.

Kronisk PSE: Initialt 30-45 ml 3 til 4 ganger daglig. Deretter bør dosen justeres slik at man har 2-3 myke avføringer daglig.

Administrasjonsmåte

Laktulose MIP Pharma kan blandes med vann eller andre væsker. Inntak kan skje uavhengig av måltidene.

Den avførende effekten kan inntre innen 2 til 10 timer. Ved for lav dosering kan det hende at effekten først inntre etter 24 til 48 timer.

Behandlingsrommet retter seg etter sykdomsbildets utvikling.

4.3 Kontraindikasjoner

Tarmslyng.

Galaktoseintoleranse.

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 .

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Laktulose MIP Pharma må ikke brukes i tilfeller med akutte betennelsestilstander i mage- og tarmsystemet og ved forstyrrelser i vann- og elektrolyttbalansen.

For spesielle pasientgrupper

Laktulose MIP Pharma må ikke brukes av pasienter med arvelig fruktoseintoleranse, laktaseinsuffisiens eller glukose/galaktose-malabsorpsjon, da legemidlet inneholder produksjonsbetinget fruktose, galaktose og laktose.

Spesielt for nyfødte, sped- og småbarn bør man utelukke autosomal resessiv arvelig fruktoseintoleranse. For disse pasientene kan ufullstendig nedbrytning føre til fruktosemi og fruktosuri, samt hypoglykemi og hypoglykemiske skader i leveren, nyrene og hjernen.

Informasjon for diabetikere med andre forstyrrelser i karbohydratmetabolismen

Innholdet i et målebeger (30 ml) av dette legemidlet tilsvarer maks. 7,8 g fordøyelige karbohydrater som f. eks. fruktose, galaktose, laktose, som tilsvarer maks. 0,65 brødenheter (BE). (1 BE tilsvarer 12 g karbohydrater).

Av denne grunn må diabetikere være spesielt forsiktige, hvis de tar den maksimale dosen ved behandling av portocaval encephalopati.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Laktulose kan øke kaliumtapet induert av andre aktive substanser (diuretika, kortikosteroider og Amfotericin B). Samtidig inntak av hjerteglykosider kan føre til økt glykosidvirkning på grunn av kaliummangelen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det er hittil ikke funnet at laktulose påfører embryo/foster skader, imidlertid finnes det ikke epidemiologiske data.

Ved dyreforsøk viste laktulose ingen teratogene effekter (se avsnitt 5.3).

På grunn av laktulosens farmakologiske og farmakokinetiske egenskaper forventes det ikke, med bakgrunn i de kunnskaper vi har per i dag, at midlet har en skadelig virkning på ufødte barn eller barn som ammes.

Av denne grunn kan Laktulose MIP Pharma brukes under svangerskapet og i ammeperioden, hvis det inntas på forskriftsmessig riktig måte.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Laktulose MIP Pharma har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Hypersensitivitetsreaksjoner.

Gastrointestinale sykdommer

Svært vanlig ($>1/10$): Lette abdominale smerter, meteorisme, flatulens ved begynnelsen av behandlingen.

Vanlig ($>1/100$, $<1/10$): Kvalme, oppkast, diare ved høy dosering

Stoffskifte -og ernæringsbetingede sykdommer

Sjelden ($>1/10.000$, $<1/1.000$): Hypernatremi ved behandling av portocaval encephalopati.

Hud- og underhudssykdommer

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Utslett, pruritus, urtikaria.

Ved langvarig inntak i en dosering som fører til at avføringen har en vedvarende myk konsistens, må man regne med de vanlige forstyrrelsene som avføringsmidler medfører for vann- og elektrolyttbalansen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på forgiftning: Overdosering kan føre til kvalme, oppkast, diaré og elektrolyttap.

Behandling ved forgiftning: Symptomatiske balanserende tiltak.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Laksantia, osmotisk virkende midler.

ATC-kode: A06AD11

Laktulose er et disakkarid som består av et molekyl galaktose og et molekyl fruktose. Tynntarmens disakkaridaser spalter ikke laktulose.

I tykktarmen spaltes laktulose til lavmolekylære syrer, fremfor alt melke- og eddiksyrer i tillegg til metan og hydrogen, ved hjelp av bakterielle enzymer.

To mekanismer er ansvarlige for laktulosens avførende virkning:

- Sukkeret og syrene gir en osmotisk vannretensjon som fører til økt volum av tarminnhold og en indirekte stimulering av tarmperistaltikken.
- Syrene stimulerer tarmperistaltikken direkte.

Angående den ammoniakksenkende virkningen diskuteres ulike mekanismer:

- Nedbrytningen av laktulose forårsaker en senking av pH-verdien, noe som fører til protonering av ammoniakk. På denne måten omdannes resorberbart og toksisk ammoniakk til ikke-resorberbare og ikke-toksiske ammoniumioner. Dermed reduseres ammoniakkresopsjonen fra colon.
- På grunn av overskudd av karbohydrater og dermed lavere pH-verdier, reduseres den proteolytiske floraen i tarmen, til fordel for den sakkarolytiske tarmfloraen. Dermed dannes det mindre ammoniakk.
- Den lave pH-verdien i tarmen fører til at ammoniakk fra blodet går direkte over i det sure tarminnholdet.
- Inntak av laktulose fører til et overskudd av karbohydrater i colon, noe som for bakteriefloraen fører til en relativ nitrogenmangel. Dette kompenseres av det mikrobielle forbruket av ammoniakk.

Ved portocaval encephalopati forårsaker laktulose en reduksjon i blodets ammoniakkkonsentrasjon på ca. 25 til 50 % og man kan regne med en behandlingseffekt innen få timer til noen få dager.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Kun 0,4 til 2 % av oralt inntatt laktulose resorberes i tynntarmen og skilles uforandret ut i urinen. Kun deler av de syrene som dannes i colon blir resorbert og metabolisert.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data basert på studier av toksisitet etter ett eller flere inntak viste ingen spesiell fare for mennesker.

En langtidsstudie på dyr viste ingen tegn til tumordannende potensial.

Laktulose var ikke teratogen hos mus, rotter og kaniner.

På grunn av de Laktulose MIP Pharmas farmakologiske og farmakokinetiske egenskaper forventes det ikke at det oppstår systemisk toksisitet hvis midlet inntas oralt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Ingen

Laktulose MIP Pharma inneholder produksjonsbetinget fruktose, galaktose og laktose.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter første gangs åpning av flasken er innholdet holdbart i 12 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Laktulose-miksturen er fylt på PET-flasker.

Skrukorken er i polyetylen eller polypropylen og polyetylen.

Målebegeret er i polypropylen og har en gradering på 5-30 ml.

Pakningsstørrelser:

100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MIP Pharma GmbH, Kirkeler Strasse 41, D-66440 Blieskastel, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

04-2913

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

2009-02-18 / 2008-10-01

10. OPPDATERINGSDATO

11.10.2022