CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duphalac 667 mg/ml roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml wodnego roztworu doustnego zawiera 667 g laktulozy na 1000 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.
Przezroczysty, lepki płyn, bezbarwny do brązowożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zaparcia: regulacja fizjologicznej czynności okrężnicy
- Przypadki konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych (żylaki odbytu, po operacjach w obrębie jelita grubego lub odbytu)
- Encefalopatia wątrobowa (EW): leczenie i zapobieganie śpiączce wątrobowej lub stanom przedśpiączkowym

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawki dobowe należy dostosowywać indywidualnie. Poniższe informacje mają charakter orientacyjny:

<u>Zaparcia lub przypadki konieczności zmiękczenia stolca ze względów medycznych</u>

	Dawka początkowa	Dawka podtrzymująca
Dorośli	15-45 ml	15-30 ml
Dzieci (7-14 lat)	15 ml	10-15 ml
Dzieci (1-6 lat)	5-10 ml	5-10 ml
Niemowlęta	5 ml	5 ml

Z reguły dawki można zmniejszyć po kilku dniach, dostosowując je do potrzeb pacjenta. Najkorzystniej jest przyjmować zaleconą dawkę leku jednorazowo w trakcie śniadania. Pierwsze efekty kliniczne mogą pojawić się dopiero po kilku dniach. Jest to związane z mechanizmem działania laktulozy. Można rozważyć zastosowanie większych dawek lub zwiększenie częstości podawania, jeżeli nie uzyska się pozytywnej odpowiedzi po pierwszych dwóch dniach.

Śpiączka wątrobowa i stan przedśpiączkowy

Dawka początkowa: 3 - 4 razy na dobę po 30-45 ml.
Dawka podtrzymująca: należy ją ustalić w taki sposób, aby pacjent oddawał luźny stolec 2-3 razy na dobę. Odczyn stolca powinien zawierać się w granicach pH 5,0 - 5,5.

4.3 Przeciwwskazania

- Galaktozemia
- Niedrożność jelit
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli zaparcie nie ustąpi po stosowaniu leku przez kilka dni lub nawróci po zakończeniu leczenia, należy zasięgnąć porady lekarza.
Dawka stosowana zazwyczaj w leczeniu zaparcia nie powinna mieć istotnego wpływu na regulację stężenia cukru u osób chorych na cukrzycę. Dawka stosowana w leczeniu śpiączki wątrobowej i stanu przedśpiączkowego jest na ogół dużo większa i może mieć taki wpływ.
Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na mechanizm działania laktulozy, który obejmuje obniżenie pH w okrężnicy, może dochodzić do inaktywacji leków, których uwalnianie zależy od odczynu (np. leków z grupy 5-aminosalicylanów).

4.6 Ciąża i laktacja

Zgodnie z aktualną wiedzą, lek ten może być bezpiecznie stosowany zgodnie z zaleceniami w trakcie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Duphalac nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Na początku leczenia mogą występować wzdęcia, które na ogół ustępują po kilku dniach ciągłego stosowania leku. W razie stosowania dawek większych niż zalecane może pojawić się ból brzucha i biegunka. W takim przypadku należy zmniejszyć dawkowanie.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek (na ogół używanych wyłącznie w leczeniu encefalopatii wątrobowej), w wyniku biegunki może dojść do zaburzeń równowagi elektrolitowej .
Zaburzenia żołądka i jelit
Wzdęcia, bóle brzucha, nudności i wymioty. W przypadku stosowania zbyt dużych dawek – biegunka.
Badania dodatkowe
Zaburzenia równowagi elektrolitowej w wyniku biegunki.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki mogą wystąpić bóle brzucha i biegunka. W takich przypadkach wystarczy na ogół zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeczyszczający o działaniu osmotycznym, kod ATC wg WHO: A 06A D11.

W okrężnicy laktuloza ulega rozkładowi przez bakterie jelita grubego do kwasów organicznych o niskiej masie cząsteczkowej. Kwasy te powodują obniżenie pH w świetle okrężnicy, a poprzez działanie osmotyczne – wzrost objętości treści okrężnicy. Działania te stymulują perystaltykę okrężnicy i prowadzą do przywrócenia prawidłowej konsystencji stolca. Dochodzi do ustąpienia zaparcia i przywrócenia fizjologicznego rytmu perystaltyki jelita grubego.

U osób z encefalopatią w przebiegu nadciśnienia wrotnego lub w stanie śpiączki wątrobowej czy w stanie przedśpiączkowym działanie leku przypisywano zahamowaniu bakterii proteolitycznych w wyniku wzrostu liczby bakterii acidofilnych (np. pałeczek kwasu mlekowego), stabilizacji amoniaku w postaci jonowej w wyniku zakwaszenia treści okrężnicy, przeczyszczeniu w wyniku niskiego pH w okrężnicy oraz efektowi osmotycznemu, jak również zmianom metabolizmu azotu bakteryjnego w wyniku stymulacji bakterii do wykorzystywania amoniaku do syntezy białek bakteryjnych. W tym kontekście należy jednak pamiętać o tym, że sama hiperamonemia nie wyjaśnia neuropsychicznych objawów encefalopatii wątrobowej. Amoniak może jednak stanowić związek modelowy dla innych substancji zawierających azot.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Laktuloza wchłania się jedynie w niewielkim stopniu po podaniu doustnym. Dlatego dociera do okrężnicy w postaci niezmienionej. Tam jest metabolizowana przez florę bakteryjną jelita grubego. Ulega pełnemu zmetabolizowaniu w dawkach do 40-75 ml; w większych dawkach pewna część podanej ilości leku może być wydalana w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań nad ostrą, podostrą i przewlekłą toksycznością leku przeprowadzonych na zwierzętach różnych gatunków wskazują na to, że omawiana substancja charakteryzuje się bardzo niską toksycznością. Wydaje się, że obserwowane działania są raczej związane z pęcznieniem treści pokarmowej niż ze swoistym oddziaływaniem toksycznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona.
Duphalac może zawierać niewielkie ilości galaktozy i laktozy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono niezgodności farmaceutycznych z innymi preparatami.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości preparatu Duphalac wynosi 3 lata, jeżeli przechowuje się go w temperaturze poniżej 25°C lub 2 lata, jeżeli przechowuje się go w temperaturze poniżej 30°C, o ile przez cały czas pozostaje w oryginalnym, nieuszkodzonym opakowaniu.

Na podstawie badań chemicznych i mikrobiologicznych stwierdzono, że preparat Duphalac może być stosowany po otwarciu opakowania przez pozostałą część okresu trwałości podanego na etykiecie pojemnika wielodawkowego. Preparat musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (3 lata) lub w temperaturze poniżej 30°C (2 lata).
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 saszetek po 15 ml z laminatu PET/Al/LLDPE w tekturowym pudełku.
Butelki z HDPE po 150 ml, 200 ml, 300 ml preparatu, z polipropylenowym zamknięciem i z polipropylenowym dozownikiem z podziałką.
Pojemnik z HDPE, z zamknięciem z HDPE 5000 ml preparatu.
Butelka z HDPE, z zamknięciami z polipropylenu 1000 ml preparatu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3048

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.08.1999 r./ 02.12.2004 r./ 27.07.2005 r./ 27.06.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.09.2010