

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Lactulose Fresenius 10 g oral lösning, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse (15 ml) innehåller 10 g laktulos (som laktuloslösning).

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning, dospåse

Klar, färglös till svagt brungul, trögflytande lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

- Symtomatisk behandling mot förstoppning

Lactulose Fresenius är avsett för vuxna och barn och i åldern 7 till 18 år. För barn under 7 år finns andra beredningsformer tillgängliga.

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

Lactulose Fresenius kan administreras utspätt eller outspätt. Dosen ska titreras efter det kliniska svaret. Laktulos kan ges som en daglig engångsdos eller uppdelat på två eller tre doser.

En engångsdos laktulos ska sväljas i en klunk och ska inte hållas kvar i munnen under någon längre tid.

Dosen ska anpassas enligt patientens individuella behov. Startdosen kan anpassas individuellt när adekvat behandlingseffekt (underhållsdos) har uppnåtts. Hos vissa patienter krävs flera dagars behandling (2-3 dagar) innan adekvat behandlingseffekt inträffar. Vid dosering en gång dagligen ska dosen tas vid samma tidpunkt varje dag, t.ex. till frukost. Under behandling med laxantia rekommenderas ett tillräckligt vätskeintag (1,5-2 liter/dag, motsvarande 6-8 glas).

Om diarré inträffar ska doseringen minskas.
Behandlingstiden ska anpassas till symtomen.

	Startdos		Underhållsdos	
Vuxna	15-45 ml dagligen	1-3 dospåsar, motsvarande 10-30 g laktulos	15-30 ml dagligen	1-2 dospåsar, motsvarande 10-20 g laktulos

Äldre

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer till äldre patienter.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer till patienter med njur- eller leverinsufficiens.

Pediatrisk population

	Startdos		Underhållsdos	
Ungdomar över 14 år	15-45 ml dagligen	1-3 dospåsar, motsvarande 10-30 g laktulos	15-30 ml dagligen	1-2 dospåsar, motsvarande 10-20 g laktulos
Barn (7-14 år)	15 ml dagligen	1 dospåse, motsvarande 10 g laktulos	15 ml dagligen	1 dospåse, motsvarande 10 g laktulos

För exakt dosering till spädbarn, små barn och barn upp till 6 år, finns laktulos tillgängligt i flaskor.

Administreringssätt

Oral användning.

4.3. Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Galaktosemi
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom), tarmobstruktion eller subokklusiva syndrom, perforation eller risk för perforation i matsmältningskanalen, buksmärta av obestämd orsak.

4.4. Varningar och försiktighet

Om behandlingseffekten fortfarande är otillräcklig efter flera dagars behandling bör läkare konsulteras.

På grund av nedbrytningen av laktulos kan Lactulose Fresenius innehålla spår av sockerarter (inte mer än 67 mg/ml laktos, 100 mg/ml galaktos, 67 mg/ml epilaktos, 27 mg/ml tagatos och 7 mg/ml fruktos).

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, fruktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Laktulos ska ges med försiktighet till patienter med laktosintolerans.

Laktulos kan innehålla mer än 5 g laktos/galaktos/epilaktos beroende på dosen som tas. Detta ska beaktas för patienter med diabetes mellitus.

15 ml laktulos innehåller 42,7 kJ (10,2 kcal).

Patienter med funktionsstörning i magtarmkanalen med åtföljande hjärtfunktionsstörning (Roemhelds syndrom) ska endast ta laktulos efter samråd med läkare. Om symtom såsom meteorism eller bukuppsvällning förekommer hos dessa patienter efter laktulosintag ska dosen sänkas eller behandlingen avbrytas.

Kronisk användning av ojusterade doser och felaktig användning kan leda till diarré och en rubbad elektrolytbalans.

För äldre patienter eller patienter med nedsatt allmäntillstånd och tar laktulos under mer än 6 månader är periodiskt återkommande kontroll av elektrolyter indicerat.

Under behandling med laxantia rekommenderas ett tillräckligt vätskeintag (1,5-2 liter/dag, motsvarande 6-8 glas).

Pediatrik population

Användning av laxantia till barn ska ske undantagsvis och under överinseende av läkare.

Laktulos ska ges med försiktighet till spädbarn och små barn med autosomal recessiv ärftlig fruktosintolerans.

Defekationsreflexen kan förändras under behandling med laktulos.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Laktulos kan förstärka kaliumförlust framkallad av andra läkemedel (t.ex. tiazider, steroider och amfotericin B). På grund av kaliumbrist kan samtidig användning av hjärtglykosider förstärka glykosidernas effekt.

Med ökande doser har ett sjunkande pH-värde i tjocktarmen konstaterats. Därmed kan läkemedel med pH-beroende frisättning i tjocktarmen (t.ex. 5-ASA) inaktiveras.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En begränsad mängd data från gravida patienter tyder inte på varken missbildnings- eller foster/neonatal toxicitet av laktulos. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Om läkemedelsbehandling är nödvändig under graviditeten är det acceptabelt att använda laktulos.

Amning

Lactulose Fresenius kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data tillgängliga om effekter på fertilitet för Lactulose Fresenius.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lactulose Fresenius har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Mycket vanliga	$\geq 1/10$
Vanliga	$\geq 1/100$ till $< 1/10$
Mindre vanliga	$\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$
Sällsynta	$\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$
Mycket sällsynta	$< 1/10\ 000$
ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Flatulens kan förekomma under de första dagarnas behandling. Detta försvinner i regel efter ett par dagar. Vid användning av högre doser än vad som ordinerats kan buksmärta och diarré förekomma. I sådana fall bör dosen sänkas.

Magtarmkanalen

Mycket vanliga ($\geq 1/10$):

Flatulens, buksmärtor.

Vanliga ($\geq 1/100 < 1/10$):

Illamående och kräkningar och diarré (ibland inklusive elektrolytobalans) vid högre dosnivåer.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Utslag, klåda, nässelutslag

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9. Överdosering

Symtom:

Vid för hög dos kan följande förekomma:
diarré och buksmärtor.

Behandling: utsättning av behandling eller dosminskning. Kraftig vätskeförlust p.g.a. diarré eller kräkning kan kräva korrigerande av elektrolyttrubbnings.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel vid förstoppning. Osmotiskt aktiva laxermedel,
ATC-kod: A06AD11

Laktulos är en syntetisk disackarid bestående av D-galaktos och fruktos. Laktulos som en prebiotisk substans förstärker tillväxten av bifidobakterier och laktobaciller medan *Clostridium* och *Escherichia coli* kan undertryckas.

Laktulos bryts ner i tjocktarmen av bakteriella enzym till korta fettsyror, huvudsakligen mjölksyra och ättiksyra men även metan och väte. Denna effekt medför en sänkning i pH-värdet och ett ökat osmotiskt tryck i tjocktarmen. Detta stimulerar peristaltiken och ökar vatteninnehållet i tarminnehållet.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Laktulos absorberas praktiskt taget inte alls eftersom motsvarande disackaridase saknas i tunntarmen hos människa. Då det inte absorberas når det tjocktarmen i oförändrad form. Där bryts det ned av tjocktarmens bakterieflora. Metabolismen är fullständig vid doser upp till 25-50 g eller 40-75 mg, men vid högre doser kan en viss del utsöndras i oförändrad form.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data baserade på toxicitetsstudier efter enstaka och upprepade doser visade inte några särskilda risker för människa. En långtidsstudie på djur pekar inte någon tumorigen

potential. Laktulos var inte teratogent i mus, råtta eller kanin. Systemisk toxicitet förväntas inte efter oral tillförsel med hänsyn till de farmakologiska och farmakokinetiska egenskaperna hos laktulos.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

3 år

Delvis använda dospåsar måste kastas.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar innehållande 15 ml tillverkade av membran bestående av polyester-/aluminium-/polyetenlager:

10, 20, 30, 50 och 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz, Österrike

Tel: +43 316 249 0

Fax: +43 316 249 1470

info-atgr@fresenius-kabi.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45433

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2011-09-30

Datum för den senaste förnyelsen: 2015-07-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-21