

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELETS NAMN

Laktulos Apelsin Meda 670 mg/ml oral lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml oral lösning innehåller flytande laktulos 670 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar till något opalskimrande, färglös till svagt brun-gul lösning med doft av apelsin.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Obstipation av funktionell art.

Hepatisk encefalopati (portasystemisk encefalopati - PSE).

4.2 Dosering och administreringssätt

Obstipation

Hela dygnsdosen av laktulos bör lämpligen tas på morgonen. Laktulos kan med fördel blandas i mat t.ex. vatten, juice, choklad, filmjolk eller gröt. Dosen är individuell och bör justeras så att avföring blir halvfast.

Vuxna: Initialt ges 30 ml per dygn som en dos. När tarmfunktionen kommit igång (i regel efter 2-4 dagar) kan man övergå till underhållsdoser av storleksordningen 10-25 ml dagligen. Om patienten stått på tarmretande medel under längre tid, bör detta utsättas gradvis.

Barn, daglig dos: *under 1 år:* 5 ml.
 1-6 år: 10-15 ml.
 7-14 år: 15 ml.

Akut PSE (precoma och coma hepaticum)

Initialt ges 50 ml laktulos varannan timma tills patienten fått två avföringar, varefter dosen minskas till den dos som krävs för att ge patienten 2-3 halvfasta avföringar per dag. Dosen blir då i allmänhet 100-150 ml/dag.

Kronisk PSE

Initialt ges 30 ml 3 gånger dagligen, varefter dosen justeras till att ge 2-3 halvfasta avföringar per dag.

4.3 Kontraindikationer

Ileus. Galaktosemi. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iaktas vid glukos- eller galaktosmalabsorption.

Patienter med laktosintolerans bör beakta att Laktulos Apelsin Meda innehåller upp till 80 mg/ml av laktos. Den dos som normalt ges vid obstipation utgör inget problem för diabetiker. Dosen vid *precoma hepaticum* är vanligtvis mycket högre och bör beaktas för diabetiker.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Laktulos passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

Vid obstipation uppträder övergående flatulens och/eller meteorism hos ca 15 % av patienterna. Vid PSE (portasystemisk encefalopati) ökar förekomsten av biverkningar pga. en något högre dosering i normalfallet.

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens – Frekvenserna definieras som: Vanliga (>1/100) eller sällsynta (>1/10 000, <1/1 000)

Magtarmkanalen

Vanliga	Flatulens, meteorism, buksmärta, diarré, illamående
---------	---

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta	Exantem (PSE)
-----------	---------------

Metabolism och nutrition

Vanliga	Hypernatriemi (PSE)
---------	---------------------

Illamående, buksmärtor och diarré avklingar normalt.

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 till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Absorberas ej, låg akut toxicitet.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Laxantia, osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06AD11

Laktulos är en syntetisk disackarid bestående av fruktos och galaktos. Laktulos passerar tunntarmen oförändrad och bryts ner i tjocktarmen av den sackarolytiska bakteriefloran till lågmolekylära svaga organiska syror, främst mjölksyra.

Den tarmreglerande effekten av laktulos förklaras av att de syror som bildas vid nedbrytningen ger en bulkeffekt genom att osmotiskt binda vatten och verkar därmed regulariserande på peristaltiken. Laktulos påverkar inte blodsockret i normala doser och kan därför ges till diabetiker.

Ammoniak anses vara en av de viktiga utlösande faktorerna för CNS-förändringar vid levercoma. Den gynnsamma effekten av laktulos på hepatisk encefalopati anses ha samband med den kraftigt ökade produktionen av sura produkter i kolon, när laktulos tillförs i höga doser. En sänkning av pH i kolon medför en ogynnsam miljö för den proteolytiska tarmfloran. Det är inte helt klarlagt om minskningen av ammoniak i blod beror på en minskad produktion, minskad absorption eller ökad elimination.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I likhet med andra disackarider absorberas laktulos i tunntarmen till en ringa del ospjälkad (<1 %). Absorberad laktulos utsöndras oförändrad huvudsakligen i urinen. En mindre del utsöndras via gallan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Apelsinarom, vattenfri citronsyra, natriumhydroxid, vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

200 ml (plastflaska)

500 ml (plastflaska)

1000 ml (plastflaska)

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Doseringspumpar kan erhållas från apotek. En pump kan användas till flera plastflaskor under en tidsperiod av ca 6 månader. Pumpen till 1000 ml flaskan ger per pumps slag ca 8 ml.

Patientbroschyr kan rekvireras från Meda.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11241

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 oktober 1990

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-06-22