

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Laktulos Cooper 670 mg/ml oral lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Laktulos Cooper innehåller 670 mg laktulos per ml.

Laktulos Cooper 670 g/ml innehåller spår från tillverkningskedjan med känd effekt, se avsnitt 4.4. För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar till något opalskimrande, färglös lösning.

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:

<i>under 1 år:</i>	5 ml.
<i>1-6 år:</i>	10-15 ml.
<i>7-14 år:</i>	15 ml.

Akut PSE (precoma och coma hepaticum)

Initialt ges 50 ml Laktulos Cooper 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

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något innehållsämne som nämns i avsnitt 4.4.
- Galaktosemi

- Gastrointestinal obstruktion, perforation eller risk för perforation i matsmältningskanalen.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid buksymtom, framför allt med buksmärtor, bör orsaken till dessa symtom utredas före eller i samband med att behandlingen inleds.

Vid otillräcklig terapeutisk effekt ska patienten rådas att kontakta läkare för att ompröva dosen och/eller vidta ytterligare åtgärder.

Kronisk användning av ojusterade doser och missbruk kan leda till diarré och störning av elektrolytbalansen.

Det bör beaktas att avföringsreflexen kan störas under behandlingen.

Pediatrisk population

Användning till barn bör ske endast efter läkares inrådan.

Information om spår från tillverkningen med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller laktos, galaktos och små mängder fruktos (7 mg/ml) från tillverkningen. Fruktos kan vara skadligt för tänderna. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: hereditär fruktosintolerans, total laktasbrist, galaktosintolerans eller glukosgalaktosmalabsorption.

Laktulos Cooper innehåller laktos vilket bör beaktas vid laktosintolerans.

Laktulos Cooper innehåller upp till 80 mg/ml av laktos (från tillverkningen) vilket bör beaktas vid laktosintolerans. Den dos som normalt ges vid obstipation utgör inget problem för diabetiker. Dosering vid precoma hepaticum är vanligtvis mycket högre och bör beaktas för diabetiker.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av laktulos är försumbar. Laktulos Cooper kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av laktulos är försumbar. Laktulos Cooper kan användas under amning.

Fertilitet

Inga effekter förväntas eftersom systemexponering av laktulos är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

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.

När doser högre än anvisat används kan buksmärtor och diarré förekomma. I dessa fall bör dosen minskas.

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens – Frekvenserna definieras som: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($> 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvenser			
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad			Exantem (PSE)	Utslag, klåda, nässelutslag
Immunsystem				Överkänslighetsreaktioner
Metabolism och nutrition	Hypernatremi (PSE)			
Magtarmkanalen	Flatulens, meteorism, buksmärtor, diarré, illamående,			
Undersökningar		Elektrolytobalans på grund av diarré		

Illamående, buksmärtor och diarré avklingar normalt.

Pediatrisk population

Säkerhetsprofilen hos barn förväntas vara liknande som hos vuxna.

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

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Om dosen är för hög kan följande inträffa:

Symtom: diarré, förlust av elektrolyter och buksmärtor.

Behandling: upphörande av behandlingen eller dosreduktion. Omfattande vätskeförlust genom diarré eller kräkningar kan kräva korrigering av elektrolytobalans.

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

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)

5000 ml (plastdunk)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Doseringspumpar kan erhållas från apotek. Doseringsskema är nödvändig för att dosera Laktulos Cooper från dunken. En pump kan användas till flera plastflaskor alt. plastdunkar under en tidsperiod

av ca 6 månader. Pumpen till 1000 ml flaskan ger per pumpsdrag ca 8 ml. Pumpen till 5000 ml dunken ger per pumpsdrag ca 10 ml.
Patientbroschyr kan rekvireras från Viatris.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10293

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 8 november 1985
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02