

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Laktulos Levolac 670 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 670 mg flytande laktulos.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

Klar, färglös till svagt brungul, viskös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

- För behandling av förstoppning.
- För behandling vid portasystemisk encefalopati.

Lactulose Fresenius är avsett för vuxna och för barn och ungdomar i åldern 1 månad till 18 år endast för behandling av förstoppning.

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosen bör anpassas efter patientens individuella behov. Startdosen kan anpassas individuellt så att adekvat behandlingseffekt (underhållsdos) har uppnåts. 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 l/dag, motsvarande 6–8 glas).

Förstoppning:

	Startdos		Underhållsdos	
Vuxna	15–45 ml	motsvarande 10–30 g laktulos	15–30 ml	motsvarande 10– 20 g laktulos

Pediatrisk population

	Startdos		Underhållsdos	
Ungdomar över 14 år	15–45 ml	Motsvarande 10–30 g laktulos	15–30 ml	motsvarande 10– 20 g laktulos
Barn (7–14 år)	15 ml	motsvarande 10 g laktulos	10–15 ml	motsvarande 7–10 g laktulos
Barn (1–6 år)	5–10 ml	motsvarande 3–7 g laktulos		
Spädbarn	upp till 5 ml	motsvarande upp till 3 g laktulos		

Om det uppstår diarré ska doseringen minskas.

Behandling vid portasystemisk encefalopati – endast för vuxna:

Vuxna:

Till en början ges 30–50 ml 3 gånger dagligen (motsvarande 60–100 g laktulos) .

Doseringen ska anpassas så att patienten har 2–3 mjuka avföringar dagligen. pH-värdet i avföringen ska ligga mellan 5,0 och 5,5.

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

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Lactulose Fresenius för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Laktuloslösningen kan ges utspädd eller outspädd. Dosen ska titreras efter det kliniska svaret. Laktulos kan ges som en daglig engångsdos eller uppdelat på upp till tre dagliga doser, uppmätt med doseringsmåtten. En enskild dos av laktulos ska sväljas i en klunk och inte hållas kvar i munnen under någon längre tid. Behandlingstiden ska anpassas efter symtom.

4.3. Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Galaktosemi
- Akuta inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) gastrointestinal obstruktion eller sub-okklusiva syndrom, perforation i matsmältningskanalen, eller risk för perforation i matsmältningskanalen, smärtsamma buksyndrom av okänd 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 "Laktulos Levolac" 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). Laktulos ska ges med försiktighet till patienter med laktosintolerans.

Den dos som normalt används mot förstoppning bör inte utgöra något problem för diabetiker.

Emellertid bör försiktighet iaktas när det gäller höga doser som används för behandling av portasystemisk encefalopati hos diabetiker. 15 ml laktulos innehåller 42,7 KJ (10,2 kcal).

Defekationsreflexen kan förändras under behandling med laktulos.

Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd som galaktos- eller fruktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel.

Patienter med en funktionsstörning i magtarmkanalen med åtföljande hjärtfunktionsstörning (Roemhelds syndrom) ska endast ta laktulos efter samråd med läkare. Om symptom 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.

Hos äldre patienter eller patienter med ett dåligt allmäntillstånd, som har tagit laktulos i mer än 6 månader, är regelbunden kontroll av elektrolytbalansen indicerad.

Man bör undvika samtidig användning av andra laxermedel till patienter med portasystemisk encefalopati då det försvårar fastställandet av den individuella dosen. Dessutom ska man ta hänsyn till risken för en störd elektrolytbalans, och framförallt hypokalemi, som kan förvärra encefalopati.

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

Pediatrik population

Användning av laxantia till barn ska ske undantagsvis och under medicinsk övervakning. Laktulos bör ges med försiktighet till spädbarn och småbarn med autosomal recessiv ärftlig fruktosintolerans.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

Begränsade uppgifter om gravida patienter visar inte på någon missbildande eller foster/neonatal toxicitet. Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se 5.3). Om läkemedelsbehandling är nödvändig under graviditeten är det acceptabelt att använda laktulos.

Amning

Laktulos Levolac kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data tillgängliga om effekter på fertilitet för Laktulos Levolac.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8. Biverkningar

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

Magtarmkanalen

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): Flatulens, buksmärtor,

Vanliga ($\geq 1/100 < 1/10$): Illamående, kräkningar och diarré vid högre dosnivåer

Immunsystem

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

Undersökningar

Elektrolyttrubbning på grund av diarré.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9. Överdoser

Om dosen är för hög kan följande förekomma:

Symtom: diarré och buksmärtor.

Behandling: utsättning av behandling eller dossänkning. Omfattande vätskeförlust p.g.a. diarré eller kräkning kan kräva korrigerande elektrolyttrubbningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Laxantia, osmotiskt aktiva medel,

ATC-kod: A06AD11

Laktulos är en syntetisk disackarid bestående av D-galaktos och fruktos. Laktulos bryts ned i tjocktarmen av bakteriella enzym till organiska lågmolekylära syror, framför allt mjölksyra och

ättiksyra men även metan och väte. Dessa syror ger en pH-sänkning och höjer det osmotiska trycket i tjocktarmen. Detta stimulerar peristaltiken och ökar vatteninnehållet i tarminnehållet. Laktulos som en probiotisk substans stärker tillväxt av *Bifidobacterium* och *Lactobacillus*, medan *Clostridium* och *Escherichia coli* kan undertryckas.

Vid högre doser orsakar laktulos en pH-sänkning vilket medför en ökad H^+ -koncentration och en växling från NH_3 (absorberbart) till NH_4^+ (icke absorberbart). Kväveavsöndringen i avföringen accelereras. Denna effekt kan utnyttjas vid behandling av hyperammonemi. Vid behandling av leverencefalopati sänker laktulos NH_3 -koncentrationen i blodet med cirka 25–50 %.

Ett lägre pH-värde i tarmen leder till en suppression av proteolytiska bakterier, som är inblandade i bildandet av ammoniak. En sänkning av pH-värdet orsakas av en ökning av acidofila bakterier (t.ex. *Lactobacillus*). Sänkt pH-värde och den osmotiska effekten rensar tarmen; det stimulerar bakterierna att använda ammoniak för bakteriell proteinsyntes.

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

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

3 år

Efter första öppnandet: 1 år.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 C.

Se till att flaskan är ordentligt stängd.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Bruna glasflaskor (Ph.Eur, typ III) och bruna plastflaskor innehållande 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml och 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) and 6 x 1000 ml med skruvlock i polyeten, eller barnskyddande förslutning i polypropen.

Vita plastflaskor innehållande 100 ml, 200 ml, 500 ml och 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) och 6 x 1000 ml med skruvlock i polyeten eller barnskyddande förslutning i polypropen.

Ett doseringsmått (polypropen) med medföljer flaskorna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande 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 1208
info-atgr@fresenius-kabi.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44378

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-07-08 / 2013-02-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-20