

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Duphalac

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: lactulosum 667 g v 1000 ml roztoku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Tekutina bezbarvá až nažloutlá, čirá nebo mírně opalizující, viskózní, sladké chuti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

*Zácpa:* k úpravě fyziologického rytmu tlustého střeva.

Všude tam, kde je třeba měkké stolice (hemorhoidy, po zákroku na tlustém střevě nebo konečniku a pod.).

*Portosystémová encefalopatie:* léčba a prevence jaterního komatu nebo prekomatu.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Denní dávku lze individuálně upravit. Následující údaje slouží jako návod:

Zácpa nebo případy, kdy je třeba měkká stolice

	Počáteční dávka:	Udržovací dávka:
dospělí:	15-45 ml denně	15 - 30 ml denně
děti (7-14 let):	15 ml denně	10 - 15 ml denně
děti (1-6 let):	5-10 ml denně	5 - 10 ml denně
kojenci:	5 ml denně	5 ml denně

Dávka má být titrována podle klinické odpovědi pacienta. Laktulóza se podává v jedné dávce nebo rozděleně ve dvou dávkách za použití odměrky. Jednotlivá dávka laktulózy má být spolknuta najednou a nemá být držena v ústech delší dobu. Při užívání jediné denní dávky se má přípravek užívat ve stejnou dobu, např. při snídani. Klinický účinek se může projevit během několika dní. Souvisí to s mechanismem účinku laktulózy. Neprojeví-li se účinek během prvních dvou dní, je možné zvýšit dávku nebo podávat přípravek častěji.

Roztok laktulózy lze podávat zředěný nebo nezředěný.

Portosystémová encefalopatie (jen pro dospělé)

Počáteční dávka: 3-4x denně 30-45 ml.

Udržovací dávka: dávku je třeba přizpůsobit individuálně tak, aby denně docházelo ke 2 až 3 měkkým stolicím, pH stolice má být 5,0 až 5,5.

### **4.3 Kontraindikace**

Přípravek nesmějí užívat pacienti přecitlivělí na léčivou látku nebo na jakoukoli pomocnou látku. Dále nemocní se střevní obstrukcí nebo galaktosemií.

### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Pokud po několika dnech léčby není pozorováno zlepšení zácpy nebo se zácpa po léčbě opakuje, doporučuje se poradit se s lékařem.

Při laktózové intoleranci je třeba uvážit obsah laktózy (viz 6.1).

Při dávkách obvykle užívaných u zácpy nepředstavuje obsah laktózy pro diabetiky riziko. Dávkování podávané při léčbě jaterního (pre)komatu je však obvykle mnohem vyšší. Tuto skutečnost je třeba u diabetiků uvážit.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Studie interakcí nebyly prováděny.

### **4.6 Těhotenství a kojení**

Omezená data o použití u těhotných žen, která jsou k dispozici, nenaznačují žádnou malformační toxicitu ani toxicitu pro plod nebo novorozence. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Pokud je to nezbytné, lze o použití laktulózy v těhotenství a během kojení uvažovat.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Laktulóza nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Během několika prvních dnů léčby se může objevit plynatost, která však většinou po několika dnech vymizí. Při dávkování vyšším než doporučeném se mohou objevit bolesti břicha a průjem. V těchto případech má být dávkování sníženo.

Při podávání vysokých dávek (normálně pouze při portosystémové encefalopatii) po delší dobu může pacient trpět průjmem a s ním spojenými poruchami elektrolytového hospodářství.

#### Gastrointestinální poruchy

Plynatost, bolest břicha, nevolnost a zvracení. Při vysokých dávkách průjem.

#### Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde

Poruchy elektrolytů způsobené průjmem.

### **4.9 Předávkování**

Při podávání nadměrných dávek se mohou objevit tyto příznaky: průjem a bolest břicha.

Léčba: přerušování podávání laktulózy, resp. snížení dávky. Nadměrné ztráty tekutin způsobené průjmem nebo zvracením mohou vyžadovat úpravu elektrolytové rovnováhy.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: osmotické laxativum

WHO ATC kód: A06AD11

Laktulóza je rozkládána v tlustém střevě působením bakteriální flóry. Vznikají nízkomolekulární organické kyseliny. Ty pak snižují pH v lumen tlustého střeva a osmotickým účinkem zvyšují objem střevního obsahu. Tím je podpořena peristaltika tlustého střeva a obnovena konzistence stolice. Zácpa mizí a je obnoven fyziologický rytmus vyprazdňování.

Při portosystémové encefalopatii nebo při jaterním (pre)komatu laktulóza snižuje hyperamonémii tím, že nižší pH v tlustém střevě vede k supresi proteolytických bakterií, které se na tvorbě amoniaku podílejí. Pokles pH je způsoben zvýšením obsahu acidofilních bakterií (např. lactobacillus), které amoniak zachycují a převádějí okyselením obsahu tlustého střeva do ionizované formy, která střevní stěnou hůře prostupuje. Snižováním pH a osmotickým účinkem dochází k vyčištění tlustého střeva. Je ovlivněn bakteriální metabolismus dusíku stimulací bakterií k využívání amoniaku pro bakteriální syntézu proteinů. V této souvislosti je však třeba si uvědomit, že hyperamonémie samotná nemůže vysvětlit neuropsychiatrické projevy portosystémové encefalopatie. Amoniak však může sloužit jako modelová sloučenina pro ostatní dusíkaté látky.

Laktulóza jako prebiotická látka podporuje růst bakterií prospěšných zdraví, jako je bifidobacterium a lactobacillus, zatímco potenciálně patogenní bakterie, jako clostridium a Escherichia coli mohou být potlačeny. Tak může vzniknout příznivější rovnováha střevní flóry.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Laktulóza se po perorálním podání skoro nevstřebává. Do tlustého střeva se dostává nezměněna. Ve střevě je bakteriemi kompletně rozkládána, pokud dávka nepřesahuje 40 až 75 ml; při vyšších dávkách odchází poměrná část nezměněna.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Výsledky zkoušek akutní, subchronické a chronické toxicity, prováděných u různých druhů zvířat, ukazují na velmi nízkou toxicitu laktulózy. Pozorované účinky jsou vázány spíše na působení látky v gastrointestinálním traktu než na specifický toxický účinek.

V reprodukčních a teratologických pokusech u králíků, potkanů nebo myší nebyly nalezeny žádné nežádoucí účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Duphalac roztok neobsahuje žádné pomocné látky, ale může obsahovat malá množství přidružených cukrů (např. laktózy, galaktózy, epilaktózy), která jsou pozůstatkem syntézy. Roztok může také obsahovat velmi malá množství peroxidu vodíku a hydroxidu sodného, která jsou pozůstatkem syntézy.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Tři roky.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Láhev z hnědého skla (typ III) se šroubovacím PP uzávěrem, LDPE nálevka odměrka, příbalová informace v jazyce českém připevněná ke štítku.

HDPE láhev s PP šroubovacím uzávěrem, odměrka, příbalová informace v jazyce českém připevněná ke štítku.

Velikost balení: 200, 300, 500 ml

Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.

#### **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

Roztok k perorálnímu podání.

Přípravek Duphalac je možno vydávat i bez lékařského předpisu pro léčbu zácpy.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Abbott Healthcare Products B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp, Nizozemsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

80/141/92-S/C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

17.8.1992 / 3.10.2007

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26.10.2011