

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml, suukaudne lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 667 mg laktuloosi.

INN: *Lactulosum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Värvitu või kahvatu pruunikas-kollane, selge viskoosne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Funktsionaalne kõhukinnisus ja hepaatiline entsefalopaatia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annus on soovitatav võtta ühekordse annusena hommikuti. Kiire mõju saavutamiseks segada 15 kuni 45 ml Lactulose-ratiopharm lahust 1 kuni 2 dl vee, kohvi, tee, mahla või piimaga ning juua hommikul tühja kõhuga. Tugev väljutusrefleks ilmneb tavaliselt ligikaudu 2 tunni jooksul. Laktuloosi ravitoime patsientidel on siiski varieeruv. Mõnel patsiendil võib toime alata aeglasemalt, mitte enne kui paari päeva pärast. Sellepärast on annustamine individuaalne.

Tavalised annustamisjuhised on:

Funktsionaalne kõhukinnisus

Täiskasvanud: 15...45 ml 3 kuni 4 päeva jooksul või kuni ravitoime saavutamiseni. Säilitusannus on individuaalne, tavaliselt 15...30 ml ööpäevas.

7...14-aastased lapsed: 15 ml 3 kuni 4 päeva jooksul. Säilitusannus on individuaalne, tavaliselt 15 ml ööpäevas.

1...6-aastased lapsed: algannus 5...10 ml, vajadusel säilitusannus 5...10 ml ööpäevas.

Alla 1-aastased lapsed: 2,5...5 ml ööpäevas.

Äge hepaatiline entsefalopaatia (prekooma ja maksakooma)

Maksakooma eel ja porto-kavaal šundi korral manustatakse laktuloosi 60...100 g ööpäevas, mis vastab ligikaudu 90...150 ml Lactulose-ratiopharm suukaudsele lahusele. Ööpäevane annus jagatakse üksikannusteks. Annust kohaldatakse seni, kuni päevas toimub 2...3 poolpehme konsistentsiga defekatsiooni.

4.3 Vastunäidustused

Galaktoseemia.

Seedetrakti obstruktsioon.

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui mitme päeva möödumisel jääb terapeutiline efekt puudulikuks, on soovitatav konsulteerida arstiga.

Lahtisteid tohib lastel kasutada ainult erandkorras ning see peab toimuma meditsiinilise järeelvalve all. Laktuloosravi käigus võib defekatsioonirefleksi muutuda.

Patsiendid, kellel esineb gastro-kardiaalne sündroom (Roemheld'i sündroom), peavad enne laktuloosi kasutamist konsulteerima arstiga. Kui nimetatud patsientidel tekib pärast laktuloosi manustamist meteorism või puhitus, tuleb annust vähendada või ravi katkestada.

Pikaajaline kohandamata annuste manustamine ja väärkasutamine võivad põhjustada kõhulahtisust ja elektrolüütide tasakaaluhäireid.

Kõhukinnisuse raviks kasutatav tavaannus ei tohiks diabeetikutel mõjutada vere glükoositaset. Suured annused, mida kasutatakse maksakooma ravis, võivad diabeetikutel tõsta vere glükoositaset.

Raske laktoositalumatusega patsientidel võivad tekkida Lactulose-ratiopharm lahuse kasutamise järel seedehäired.

Laktuloosi kasutamine võib põhjustada kõhupuhitust, eriti ravi alguses. Tavaliselt lõpeb see iseenesest, kuid mõnikord on vajalik vähendada annust, et leevendada vaevusi. Suured laktuloosi annused võivad põhjustada kõhulahtisust. Sellistel juhtudel peab annust vähendama või ravi lõpetama. Vajadusel peab korvama patsiendi vedeliku vaegust.

Kui Lactulose-ratiopharm suukaudset lahust manustatakse söögi ajal või pärast sööki, on ravimi mõju nõrgem ning üldjuhul on vajalikud suuremad annused. Lactulose-ratiopharm toimib iseseisvalt, ilma abistava dieedita, kuid püsiva kõhukinnisuse korral võib abiks olla suurema kiudainesisaldusega toiduainete tarbimine. Paljudel patsientidel võib Lactulose-ratiopharm soolestikule mõjuda mitu päeva. Sellisel juhul on soovitatav võtta ravimit iga kahe või kolme päeva järel.

Lahtisti kasutamise ajal on soovitatav juua piisavas koguses vedelikke (1,5...2 l/päevas ehk 6...8 klaasi).

Ravim sisaldab galaktoosi, laktoosi, fruktoosi, epilaktoosi ja tagatoosi. Patsiendid, kellel esineb harvaesinev pärilik fruktoosi või galaktoosi talumatus, laktaasi puudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire, ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui Lactulose-ratiopharm suukaudse lahuse annus on nii suur, et patsiendil on pidev kõhulahtisus, võib selle tulemusena väheneda elektrolüütide (eriti kaaliumi) sisaldus organismis. Kaaliumi defitsiidi puhul võib suureneda tundlikkus südameglükosiididele.

Kuna laktuloosi toimel langeb jämesooles pH väärtus, siis võivad selle tõttu inaktiveeruda ravimid, mille vabanemine sõltub jämesoole pH väärtusest (nt 5-ASA preparaadid).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kahjulikke mõjusid raseduse või rinnaga toitmise ajal pole ette näha, kuna laktoosi süsteemne ekspositsioon, vastavalt lõigus 4.2 toodud annustamissoovitusele, on ebaoluline.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lactulose-ratiopharm ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ligikaudu 15 % patsientidel võib sageli esineda mööduv kõhugaaside teke ja/või kõhupuhitus, eriti ravi alguses. Suurte annuste juures võib tekkida iiveldus ja oksendamine.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on liigitatud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: Hüpernatreemia (seoses portaal-süsteemse entsefalopaatiaga raviga).

Kui Lactulose-ratiopharm suukaudse lahuse annus on nii suur, et patsiendil on pidev kõhulahtisus, võib selle tulemusena väheneda elektrolüütide (eriti kaalumi) sisaldus organismis.

Seedetrakti häired

Väga sage: Kõhugaasid, kõhupuhitus.

Sage: Kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: Eksanteem.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral võib tekkida kõhulahtisus, mille tulemusena võib väheneda elektrolüütide (eriti kaalumi) sisaldus organismis. Raviks piisab tavaliselt ravimi katkestamisest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: osmootse toimega lahtistid

ATC-kood: A06AD11

Lactulose-ratiopharm, suukaudse lahuse toimeaine on sünteetiline disahhariid, laktuloos, mis valmistatakse fruktoosist ja galaktoosist. Laktuloos lõhustatakse jämesooles, nt piim- ja äädikhappeks, mis langetavad jämesoole pH väärtust ja akumulerevad vedelikku soolde. Kui osmootne rõhk tõuseb, siis füsioloogiliselt intensiivistub jämesoole peristaltika, kergendades väljutust. Tänu sellele mehhanismile ei tekita laktuloos harjumist ning seetõttu tema ravitoime ei nõrgene ka pikaajalisel kasutamisel. Laktuloos ei ärrita sooleseina. Laktuloos sobib kõikide füsioloogiliste kõhukinnisuste raviks. Seda soovitatakse eeskätt pikaajaliseks raviks eakatele ja krooniliselt haigetele patsientidele, samuti ka neile, kes on pikaajalisel voodirežiimil, näiteks luumurru tõttu.

Gram-negatiivne aluseline bakteriaalne flora toodab soolestikus toidu proteiinidest ammooniumi ja amiine. Laktuloosi kasutamisel soole mikrofloora muutub peamiselt happeliseks, mistõttu väheneb ammooniumi tootmine. Lisaks suureneb ammooniumi eritumine väljaheitesse ja väheneb ammooniumi imendumine, sest kiireneb soolesisaldise väljutamine soolest. Laktuloosravi tulemusena hoitakse ära ammooniumi tootmine jämesooles ja väheneb ammooniumi kontsentratsioon veres, eriti suurte annuste korral.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Laktuloos ei lõhustu maos ega peensooles. Vähem kui 3% laktuloosist imendub peensooles. Imendunud laktuloos eritub muutumatul kujul peamiselt uriiniga. Väike osa imendunud laktuloosist eritub sapiga. Laktuloosi mõju algab jämesooles, kus ta lõhustatakse peamiselt atsidofiilsete bakterite poolt, kes kasutavad seda kui süsivesikut oma energiaallikana. Laktuloosi lõhustumisel moodustub piimhape, mis soodustab atsidofiilsete bakterite kasvu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed, mis tuginevad ühe ja korduvate annuste toksilisuse uuringutel, ei näidanud kahjulikku toimet inimesele. Pikaajalised uuringud loomadel ei viidanud kasvajakasvatuse riskile. Laktuloos ei olnud teratogeenne hiirtel, rottidel ega küülikutel. Tänu laktuloosi farmakoloogilistele ja farmakokineetilistele omadustele ei ole suukaudse Lactulose-ratiopharm'i manustamise järgselt süsteemset toksilisust oodata.

Ägeda, alaägeda ja kroonilise toksilisuse uuringud eri liikidel on näidanud, et laktuloos on väga madala toksilisusega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud vesi.

Ravimpreparaat sisaldab veel galaktoosi kuni 110 mg/ml ja laktoosi kuni 60 mg/ml ning väikestes kogustes fruktoosi, epilaktoosi ja tagatoosi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

HDPE pudel: 2 aastat.

Pärast esmast avamist: 2 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüpropüleen mõõtekorgiga HDPE pudel, milles on 300 ml, 500 ml, 1000 ml lahust (30 ml mõõtekorgil on märgistused 2,5 ml või 5 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3,
89070 Ulm,
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

646809

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.09.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 04.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud mais 2012