

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

PORTALAK efekt 667 mg/ml sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sirupa sadrži 667 mg laktuloze.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.
Bezbojna ili smeđe-žuta, bistra viskozna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Opstipacija: regulacija fiziološkog ritma kolona.
Također se može primijeniti u slučajevima kada je to medicinski opravdano, npr. za omekšavanje stolice u slučaju hemoroida, operativnog zahvata na debelom crijevu ili čmaru i sl.

4.2. Doziranje i način primjene

PORTALAK efekt se može uzimati razrijeđen ili nerazrijeđen.

Pojedinačnu dozu laktuloze treba progutati odjednom i ne smije se držati u ustima dulje vrijeme.

Doziranje treba prilagoditi individualnim potrebama bolesnika.

U slučaju uzimanja jedne dnevne doze, treba je uzeti u isto vrijeme, npr. ujutro uz doručak.

Pri primjeni laksativa preporučuje se kroz dan uzimati dovoljne količine tekućine (1,5 - 2 litre, što odgovara 6 - 8 čaša).

Doziranje pri opstipaciji ili u slučajevima kada je to medicinski opravdano

Laktuloza se može dati kao jedna dnevna doza ili podijeljena u dvije doze.

Za doziranje je potrebno koristiti priloženu mjernu čašicu.

Početna doza može se nakon nekoliko dana prilagoditi na dozu održavanja sukladno odgovoru na liječenje. Do postizanja željenog učinka može proći nekoliko dana (2-3 dana).

Doziranje se provodi pomoću sljedeće tablice:

	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Djeca (7 - 14 godina)	15 ml	10 - 15 ml
Djeca (1 - 6 godina)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Dojenčad do 1 godine	do 5 ml	do 5 ml

Stariji bolesnici i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Ne postoje posebne preporuke za doziranje s obzirom da je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- galaktozemija
- gastrointestinalna opstrukcija, rizik od perforacije u probavnom sustavu.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je posavjetovati se s liječnikom:

- u slučaju abdominalne boli nerazjašnjenog uzroka prije početka liječenja
- ako se nakon nekoliko dana ne uoči poboljšanje.

Laktulozu je potrebno oprezno davati bolesnicima koji ne podnose laktozu (vidjeti dio 6.1.).

Uobičajena doza za liječenje opstipacije ne predstavlja opasnost pri primjeni u dijabetičara.

Kronična primjena neprilagođenih doza i zloraba mogu dovesti do proljeva i poremećaja ravnoteže elektrolita.

Pedijatrijska populacija

Primjena laksativa u djece preporučuje se samo u iznimnim slučajevima i pod medicinskim nadzorom.

Treba imati na umu kako refleks stvaranja stolice može biti poremećen za vrijeme liječenja.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze (tj. galaktozemijom) ili fruktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

H A L M E D
27 - 06 - 2022
ODOBRENO

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne očekuju se učinci tijekom trudnoće, budući da je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

PORTALAK efekt sirup se može primijeniti tijekom trudnoće.

Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad budući je sistemska izloženost dojilja laktulozi zanemariva.

PORTALAK efekt sirup se može primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Ne očekuju se učinci, budući je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

PORTALAK efekt sirup ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Tijekom prvih nekoliko dana terapije moguća je flatulencija koja u pravilu prolazi nakon nekoliko dana. Uzme li se doza veća od propisane, mogu se pojaviti bol u trbuhu i proljev. Dozu tada treba smanjiti.

Kod viših doza (uglavnom u liječenju hepatičke encefalopatije, HE) koje se uzimaju tijekom duljeg razdoblja može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, što je posljedica proljeva.

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave su zabilježene uz niže navedene učestalosti u bolesnika liječenih laktulozom u placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima [vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$)]; nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)].

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Učestalost			
	Vrlo često	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	Proljev	Flatulencija, abdominalna bol, mučnina, povraćanje		
Pretrage			Poremećaj ravnoteže elektrolita uslijed proljeva	

H A L M E D
27 - 06 - 2022
O D O B R E N O

Poremećaji imunološkog sustava				Reakcije preosjetljivosti
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				Osip, pruritus, urtikarija

Pedijatrijska populacija

Očekuje se sigurnosni profil u djece sličan kao u odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Ukoliko je doza previsoka, mogu se javiti proljev i bol u trbuhu.

Liječenje predoziranja

Potrebno je prekinuti primjenu lijeka ili smanjiti dozu. Može biti potrebno korigirati ravnotežu elektrolita zbog velikog gubitka tekućine radi proljeva ili povraćanja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Laksativi, laksativi koji djeluju osmozom
ATK oznaka: A06AD11

Laktuloza je sintetski disaharid, analog laktoze, koji se u kolonu djelovanjem crijevnih bakterija razgrađuje na organske kiseline male molekulske mase. Time se u lumenu kolona snižava pH i putem osmotskog učinka dolazi do povećanja volumena sadržaja u kolonu. Ti učinci pospješuju peristaltiku kolona i normaliziraju konzistenciju fecesa. Opstipacija nestaje i uspostavlja se fiziološki ritam kolona.

Laktuloza kao prebiotička tvar pospješuje rast bakterija koje pridonose zdravlju, kao *Bifidobacterium* i *Lactobacillus*, dok potencijalno patogene bakterije, kao *Clostridium* i *Escherichia coli*, mogu biti suprimirane. To može dovesti do pogodnije ravnoteže crijevne flore.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Laktuloza se slabo apsorbira nakon oralne primjene i dolazi u kolon nepromijenjena. Tamo je metabolizira bakterijska flora kolona. Metabolizam je potpun pri dozama od 25- 50 g ili 40-75 ml; pri većim dozama se dio može izlučiti nepromijenjen.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Rezultati ispitivanja akutne, subkronične i kronične toksičnosti u različitim vrsta ukazuju da spoj ima vrlo nisku toksičnost. Primijećeni učinci se čine više povezani s djelovanjem mase u probavnom sustavu, nego sa specifičnom toksičnom aktivnošću.

U reproduktivnim ispitivanjima i ispitivanjima teratogenosti u kunića, štakora ili miševa nisu zabilježeni neželjeni učinci.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

PORTALAK efekt ne sadrži pomoćne tvari, ali može sadržavati male količine drugih šećera (npr. laktoze, galaktoze, epilaktoze i fruktoze).

6.2. Inkompatibilnosti

Nema podataka.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati zbog mogućnosti kristalizacije laktuloze!

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Polietilenska boca s navojnim zatvaračem, volumena 250 ml. Mjerna plastična (PP) čašica (2,5 ml – 30 ml) pričvršćena je na bocu.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

- / -

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

H A L M E D
27 - 06 - 2022
ODOBRENO

HR-H-400499758

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

26.09.2000./18.03.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Lipanj, 2022.

H A L M E D
27 - 06 - 2022
ODOBRENO