

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lactulose-MIP 650 mg/ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 650 mg Lactulose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.

Klare, farblose oder gelbliche, viskose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Obstipation, die durch ballaststoffreiche Kost und andere allgemeine Maßnahmen nicht ausreichend beeinflusst werden kann, sowie Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.
- Prophylaxe und Therapie bei portokavaler Enzephalopathie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Lactulose wird oral eingenommen. Die nachstehend angegebenen Dosierungen können nur der Orientierung dienen und müssen in jedem Fall den Erfordernissen des Patienten je nach Schwere und Entwicklung des Krankheitsbildes angepasst werden.

Die angegebenen Mengen können mit dem beigegeführten Messbecher abgemessen werden.

Obstipation:

Erwachsene und Jugendliche (14-17 Jahre):

Die Anfangsdosis beträgt 15-30 ml täglich, entweder als Einzeldosis (vorzugsweise morgens) oder in zwei getrennten Dosen eingenommen. Wenn die Darmfunktion einsetzt, sollte die Dosis halbiert werden. Falls nach 3 Tagen kein Effekt zu erkennen ist, kann die Dosis auf das Zweifache der Anfangsdosis erhöht werden. Falls dann immer noch keine Wirkung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn ein Patient über einen längeren Zeitraum mit Laxanzien behandelt wurde, sollten diese schrittweise abgesetzt werden.

Kinder, Tagesdosis:

Unter 1 Jahr: 5 ml

1-6 Jahre: 10-15 ml

7-14 Jahre: 15 ml

Die Dosis sollte individuell so angepasst werden, dass ein weicher Stuhl entsteht.

Portokavale (portosystemische) Encephalopathie (PSE):

Akute PSE (Präkoma und Koma hepaticum): Anfangs 50 ml alle 2 Stunden bis 2 Stühle entleert werden. Danach sollte die Dosierung so angepasst werden, dass täglich 2-3 weiche Stühle entleert werden.

Chronische PSE: Anfangs 30-45 ml 3 bis 4 mal täglich. Danach sollte die Dosierung so angepasst werden, dass täglich 2-3 weiche Stühle entleert werden.

Art der Anwendung:

Lactulose-MIP kann in Wasser oder anderen Flüssigkeiten verdünnt eingenommen werden.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Der abführende Effekt kann innerhalb von 2 bis 10 Stunden eintreten, bei ungenügender Dosierung können bis zum ersten Stuhlgang 24 bis 48 Stunden vergehen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Entwicklung des Krankheitsbildes.

4.3 Gegenanzeigen

Darmverengung.

Galactoseintoleranz.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lactulose-MIP sollte nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Lactulose-MIP nicht anwenden, da das Arzneimittel synthesebedingt Fructose, Galactose und Lactose enthält.

Insbesondere bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern ist die autosomal-rezessiv erbliche Fructose-Intoleranz auszuschließen. Bei diesen Patienten kann der unvollständige Abbau zu Fructosämie und Fructosurie, zu Hypoglykämie und hypoglykämischen Leber-, Nieren- und Gehirnschäden führen.

Hinweis für Diabetiker und Patienten mit anderen Störungen des Kohlenhydratmetabolismus

Dieses Arzneimittel enthält in 1 Messbecher entsprechend 30 ml Lösung max. 7,8 g verdauliche Kohlenhydrate z.B. Fructose, Galactose, Lactose, das entspricht max. 0,65 Broteinheiten.

Aus diesem Grund ist bei Diabetikern Vorsicht geboten, wenn die maximale Dosis bei der Behandlung der portokavalen Encephalopathie eingenommen wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lactulose kann den durch andere Wirkstoffe (Diuretika, Kortikosteroide und Amphotericin B) induzierten Kaliumverlust verstärken. Die gleichzeitige Gabe von Herzglykosiden kann zu einer Verstärkung der Glykosidwirkung auf Grund von Kaliummangel führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher wurde über keine schädlichen Wirkungen von Lactulose auf den Embryo/Fötus beim Menschen berichtet, jedoch sind einschlägige epidemiologische Daten nicht verfügbar.

In tierexperimentellen Studien zeigte Lactulose keine teratogenen Effekte (siehe Abschnitt 5.3).

Aufgrund der pharmakologischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von Lactulose sind schädliche Wirkungen auf das ungeborene oder gestillte Kind nach jetzigem Kenntnisstand nicht zu erwarten.

Aus diesem Grunde kann Lactulose-MIP während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn es vorschriftsmäßig verabreicht wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lactulose-MIP hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig ($\geq 1/10$): Leichte abdominale Schmerzen, Meteorismus, Flatulenz zu Beginn der Behandlung.

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Nausea, Erbrechen, Diarrhöe unter höheren Dosierungen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Hyponatriämie bei der Behandlung der portokavalen Enzephalopathie.

Bei langfristiger Einnahme in einer Dosierung, die zu anhaltend dünnen Stühlen führt, muss mit den üblichen laxanzienbedingten Störungen im Bereich des Wasser- und Elektrolythaushaltes mit entsprechenden Folgen gerechnet werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ausschlag, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation: Bei Überdosierung kann es zu Nausea, Erbrechen, Diarrhöen und Elektrolytverlusten kommen.

Therapie von Intoxikationen: Symptomatische bilanzierende Maßnahmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch-wirkende Laxanzien
ATC-Code: A06AD11

Lactulose, ein Disaccharid aus Galactose und Fructose, kann nicht durch die Disaccharidasen des Dünndarms hydrolysiert werden.

Im Dickdarm wird Lactulose durch bakterielle Enzyme zu niedermolekularen organischen Säuren, vor allem Milch- und Essigsäure, sowie Methan und Wasserstoff abgebaut.

Für die laxierende Wirkung der Lactulose sind zwei Mechanismen verantwortlich:

- Die Zucker und Säuren induzieren eine osmotische Wasserretention, die zu einem erhöhten Volumen des Koloninhalts und einer indirekten Anregung der Darmperistaltik führt.
- Die Stimulation der Darmperistaltik wird dem direkten Einfluss der Säuren zugeschrieben.

Bezüglich der ammoniaksenkenden Wirkung werden verschiedene Mechanismen diskutiert:

- Der Abbau von Lactulose bewirkt eine pH-Wert-Erniedrigung, die zu einer Protonierung von Ammoniak führt. Auf diese Weise wird resorbierbarer und toxischer Ammoniak in nicht resorbierbare und daher nicht toxische Ammoniumionen umgewandelt und somit die Ammoniakresorption aus dem Kolon vermindert.
- Durch den Kohlenhydratüberschuss und die resultierende pH-Senkung wird die proteolytische Darmflora zugunsten der saccharolytischen zurückgedrängt und deshalb weniger Ammoniak gebildet.
- Der erniedrigte pH-Wert im Darm bewirkt, dass Ammoniak aus dem Blut direkt in den sauren Darminhalt übertritt.
- Die Gabe von Lactulose führt zu einem Kohlenhydratüberschuss im Kolon, was für die Bakterienflora zu einem relativen Stickstoffdefizit führt, das dann durch den mikrobiellen Verbrauch von Ammoniak kompensiert wird.

Bei der portokavalen Encephalopathie bewirkt Lactulose eine Reduktion der Blutammoniakkonzentration um ca. 25 bis 50 % und es kann innerhalb von Stunden bis wenigen Tagen mit einem therapeutischen Effekt gerechnet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nur 0,4 bis 2 % von oral applizierter Lactulose werden aus dem Dünndarm resorbiert und unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die im Kolon entstehenden Säuren werden nur zum Teil resorbiert und metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten basierend auf Studien zur Toxizität nach Einmal- und Mehrfachgabe ergaben keine speziellen Gefahren für den Menschen.

Eine Langzeituntersuchung am Tier ergab keine Hinweise auf tumorerzeugendes Potential.

Lactulose erwies sich als nicht teratogen bei Mäusen, Ratten und Kaninchen.

Nach oraler Gabe ist eine systemische Toxizität aufgrund der pharmakologischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von Lactulose-MIP nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

Lactulose-MIP enthält herstellungsbedingt Fructose, Galactose und Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Lactulose-Lösung ist in PET-Flaschen gefüllt.

Der Schraubverschluss besteht aus Polyethylen oder Polypropylen und Polyethylen.

Der Messbecher besteht aus Polypropylen und besitzt eine Graduierung von 5-30 ml.

Packungsgrößen:

100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MIP Pharma Austria GmbH
Maria-Theresien-Straße 7/II
A-6020 Innsbruck

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-25932

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.07.2005 / 01.10.2008

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig