**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lactulose-MIP 65 g/100 ml sīrups

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

100 ml Lactulose-MIP sīrupa satur 65 g laktulozes (*lactulosum*).

Satur ražošanas procesa atlikumus ar zināmu iedarbību, skatīt 4.4. apakšpunktu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Sīrups

Dzidrs, bezkrāsains vai dzeltenīgs, viskozs šķidrums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

• Aizcietējums, ko nenovērš ar šķiedrvielām bagātināta diēta un citi vispārīgi pasākumi;slimības, kuru gadījumā nepieciešama “mīksta vēdera” izeja.

• Aknu portālās sistēmiskās encefalopātijas ārstēšana un profilakse.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Lactulose-MIP sīrupu lieto iekšķīgi. Zemāk norādītajām devām ir ieteikuma raksturs, nepieciešamo devu jāpielāgo individuāli atkarībā no aizcietējuma smaguma un ārstēšanas rezultāta.

Devas

*Aizcietējums*

*Pieaugušajiem:* 10,0-15,0 ml sīrupa vienu vai divas reizes dienā.

*Bērniem:* līdz 1 gada vecumam – 2,5 ml sīrupa divas reizes dienā;

no 1 līdz 5 gadu vecumam – 5,0 ml sīrupa divas reizes dienā;

no 5 līdz 10 gadu vecumam – 10,0 ml sīrupa divas reizes dienā.

*Aknu portālā sistēmiskā encefalopātija*

Laktulozes deva jāpalielina pakāpeniski.

*Pieaugušajiem:* pēc 10-15 ml sīrupa lietošanas, sākumdevu palielina līdz 30-45 ml sīrupa, ko lieto 3 līdz 4 reizes dienā. Lai iegūtu katru dienu 2-3 reizes “mīkstu vēdera” izeju, deva jāpielāgo individuāli.

Bērniem: šai indikācijai ieteicamās devas nav noteiktas.

Lietošanas veids un ilgums

Lactulose-MIP sīrupu lieto atšķaidītu, pievieno ūdenim vai arī citam šķidrumam.

Zāles var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm jebkurā laikā.

Laksatīvais efekts iestājas 2 līdz 10 stundu laikā. Ja deva nav pietiekama, pirmā vēdera izeja ir 24 līdz 48 stundu laikā.

Terapijas ilgums ir atkarīgs no klīniskās gaitas.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Lactulose-MIP sīrups ir kontrindicēts pacientiem ar ileusu.

Zāles nedrīkst lietot pacienti ar akūtām gremošanas trakta iekaisīgām slimībām un ūdens-sāļu līdzsvara traucējumiem.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs zāles 30 ml devā satur 7,8 g viegli sagremojamus ogļhidrātus, piemēram, fruktozi, galaktozi, laktozi, kas atbilst apmēram 0,65 MV (maizes vienības).

Lactulose-MIP sīrupu nevajadzētu lietot pacientiem ar iedzimtu fruktozes nepanesamību, laktāzes deficītu, galaktozes nepanesamību (galaktozēmiju) vai glikozes-galaktozes malabsorbciju, jo ražošanas procesa dēļ produkts satur fruktozi, galaktozi un laktozi.

Īpaši zīdaiņiem un maziem bērniem jāizslēdz iedzimtas fruktozes nepanesamības iespēja. Šiem pacientiem fruktozes nepilnīga šķelšanās var izraisīt fruktozēmiju un fruktozūriju, hipoglikēmiju un hipoglikēmijas izraisītus aknu, nieru un galvas smadzeņu bojājumus.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Laktuloze var pastiprināt citu zāļu (piemēram, diurētisko līdzekļu, kortikosteroīdu un amfotericīna B) izraisītu kālija jonu izvadi. Vienlaikus sirds glikozīdu lietošana, kālija jonu deficīta dēļ var pastiprināt glikozīdu iedarbību.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Laktulozi drīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti periodā.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Neietekmē.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

**Imūnās sistēmas traucējumi**

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): hipersensitivitātes reakcijas.

**Kuņģa-zarnu trakta traucējumi**

Terapijas sākumā, lietojot pamatdevas, dažreiz novēro sāpes vēderā, meteorismu un krampjus gāzu uzkrāšanās dēļ. Lietojot lielas devas, var novērot sliktu dūšu, vemšanu un caureju ar vienlaikus elektrolītu līdzsvara traucējumiem.

**Ādas un zemādas audu bojājumi**

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): izsitumi, nieze un nātrene.

**Vispārēji traucējumi**

Parasti caurejas līdzekļu lietošana rada ūdens un sāļu līdzsvara traucējumus. Ja vēdera izejas regulārai atvieglošanai zāles lieto ilgstoši, tad šī iedarbība ir jāņem vērā. Aknu portālās sistēmiskās encefalopātijas gadījumā dažkārt novērota hipernatriēmija.

**Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām**

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

**4.9. Pārdozēšana**

Pārdozēšanas simptomi

Rodas caureja un elektrolītu zudums.

Pārdozēšanas terapija

Ja nepieciešams, ūdens un sāļu līdzsvara atjaunošanas pasākumi.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Osmotiskas darbības caurejas līdzeklis.

ATĶ kods: A06A D11

Laktuloze ir disaharīds, kas sastāv no galaktozes un fruktozes, ko tievajās zarnās nešķeļ disaharidāzes, bet to metabolizē baktēriju enzīmi resnajā zarna par mazmolekulārām skābēm, pienskābi un etiķskābi, kā arī metānu un ūdeņradi.

Laktulozes laksatīvā efekta pamatā ir 2 mehānismi:

• monosaharīdi un skābes rada osmotisku ūdens aizturēšanu, tas palielina resnās zarnas saturu un netieši stimulē zarnu peristaltiku;

• zarnu peristaltikas stimulācijas efektu uzskata par skābju tiešu iedarbi.

Amonjaka samazināšanās mehānisma sakarā izvirza dažādas hipotēzes:

• laktulozes šķelšanās rada pH pazeminājumu, kā rezultātā amonjaks pievieno protonu. Tādējādi absorbējami un slāpekli saturoši toksīni pārvēršas neabsorbējamos un nekaitīgos amonija jonos, kā rezultātā resnajā zarnā mazinās amonjaka uzsūkšanās.

• Ogļhidrātu pārpilnība un pH samazināšanās mazina proteolītisko baktēriju floru un sekmē saharolītisko baktēriju floras attīstību, kas savukārt samazina amonjaka daudzumu. Zemais pH līmenis sekmē amonjaka nokļūšanu tieši no asinīm skābajā zarnu saturā.

• Laktulozes lietošana rada ogļhidrātu pārpilnību resnajā zarnā, kas izraisa zarnu baktēriju florai nosacītu nitrātu deficītu, kas savukārt tiek kompensēts ar mikrobu amonjaku.

Aknu portālās sistēmiskās encefalopātijas gadījumā laktuloze mazina amonija daudzumu asinīs par 25 – 50%. Medikamenta terapeitiskais efekts var attīstīties dažās stundās vai dienās.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Tikai 0,4-2% perorāli lietotas laktulozes uzsūcas tievajās zarnās un nemainītā formā izdalās ar urīnu. Viena daļa skābju, kas veidojas resnajā zarnā, absorbējas un metabolizējas.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Akūtā toksicitāte

Akūtās toksicitātes pētījumos būtiski toksiski efekti nav konstatēti.

Hroniskā toksicitāte

Hroniskās toksicitātes pētījumos ar dažādu sugu dzīvniekiem nav konstatēti būtiski toksiski efekti.

Mutagenitāte un kancerogenitāte

Ilgstoši pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par kancerogēnu darbību. Laktulozes mutagēnas iedarbes pētījumi nav pieejami.

Ietekme uz reproduktīvo sistēmu

Veicot pētījumus ar trīs dzīvnieku sugām par laktulozes ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, nav pierādīti teratogēni efekti. Nav arī zināma tās nelabvēlīga iedarbe grūtniecības un laktācijas periodā.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Citronskābe, ķiršu garšviela, attīrīts ūdens.

Lactulose-MIP sīrups satur arī ražošanas procesa atlikumus fruktozi, galaktozi un laktozi.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Laktulozes sīrups iepildīts polietilēntereftalāta (PET) pudelēs.

Pudelei ir uzgriežams polietilēna vāciņš.

Polietilēna mērglāzīte ar iedaļām 5 - 30 ml.

Iepakojuma lielumi

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

*Ārstniecības iestādēm:* 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straβe 41

D-66440 Blieskastel-Niederwürzbach

Vācija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

04-0060

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2004. gada 9. marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 28. maijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2022