

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Duphalac Fruit šķīdums iekšķīgai lietošanai satur 667 mg laktulozes (*lactulosum*) 1 mililitrā (laktulozes šķidrums 667 g/l).

Viena 15 ml paciņa satur 10 g laktulozes.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur 14,37 mg propilēnglikola (E1520) katrā 15 ml devā, kas ir līdzvērtīgi 0,96 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Duphalac Fruit satur ražošanas procesa atlikumus ar zināmu iedarbību, skatīt 4.4. apakšpunktu.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dzidrs, viskozs šķīdums, bezkrāsains līdz brūngandzeltens.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Aizcietējuma simptomātiskai ārstēšanai.
- Stāvokļi, kad nepieciešama mīksta vēdera izeja (piemēram, hemoroīdi, pēc resnās/taisnās zarnas ķirurģiskām operācijām).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Laktulozes šķīdumu var lietot atšķaidītā vai neatšķaidītā veidā.

Vienreizēja laktulozes deva ir jānorij uzreiz, to nevajadzētu turēt mutē ilgstošu laiku.

Devas jāpielāgo atbilstoši katra pacienta individuālajām vajadzībām.

Lietojot vienreiz dienā, zāles jālieto katru dienu vienā un tajā pašā, piemēram, brokastu laikā.

Ārstējoties ar laksatīviem līdzekļiem, ir ieteicams lietot pietiekamu šķidruma daudzumu (1,5-2 l, atbilst 6-8 glāzēm) dienā.

Devas aizcietējuma gadījumā vai, ja ārstnieciski nepieciešama mīksta vēdera izeja

Laktulozi var nozīmēt kā vienreizēju dienas devu vai divās dalītās devās.

Pēc dažu dienu lietošanas sākuma devu var pielāgot uzturošajai devai, ņemot vērā terapeitisko atbildes reakciju. Lai sāktos terapeitiskā iedarbība, vajadzīgas dažas (2-3 dienas) ārstēšanas dienas.

Duphalac Fruit šķīdums pudelēs vai 15 ml paciņās:

	Sākuma deva	Uzturošā dienas deva
Pieaugušie un pusaudži	15-45 ml (10-30 g laktulozes), atbilst 1-3 paciņām	15-30 ml (10-20 g laktulozes), atbilst 1-2 paciņām
Bērni no 7 līdz 14 gadiem	15 ml (10 g laktulozes), atbilst 1 paciņai	10-15 ml (7-10 g laktulozes), atbilst 1 paciņai*
Bērni no 1 līdz 6 gadiem	5-10 ml (3-7 g laktulozes)	5-10 ml (3-7 g laktulozes)
Zīdaiņi līdz 1 gadam	līdz 5 ml (līdz 3 g laktulozes)	līdz 5 ml (līdz 3 g laktulozes)

* Ja uzturošā deva ir mazāka nekā 15 ml, jāizmanto Duphalac Fruit pudelēs.

Īpašas pacientu grupas

Pediatriskā populācija

Precīzai devas noteikšanai zīdaiņiem un bērniem līdz 7 gadu vecumam, jālieto Duphalac Fruit pudelēs.

Lietošana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu nepietiekamību

Nav īpašu devas noteikšanas norādījumu, jo laktulozes sistēmiskā iedarbība ir niecīga.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ja Duphalac Fruit ir pudelēs, jāizmanto mērglāze.

Ja Duphalac Fruit ir 15 ml paciņās vienai devai, jānoplēš paciņas augšējais stūris un saturs nekavējoties jāizlieto.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām,
- Galaktozēmija,
- Gastrointestināla obstrukcija, perforācija vai perforācijas risks (piemēram, tādas akūtas iekaisīgas zarnu slimības kā čūlainais kolīts, Krona slimība).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem jāiesaka konsultēties ar ārstu šādos gadījumos:

- nezināma cēloņa abdominālu sāpju simptomi pirms ārstēšanas uzsākšanas,
- ja, lietojot zāles vairākas dienas, terapeitiskais efekts ir nepietiekams.

Parastā deva aizcietējuma gadījumā nekaitē pacientiem ar cukura diabētu.

Jāņem vērā, ka ārstēšanās laikā var mainīties defekācijas reflekss.

Pacientiem ar gastro-kardiālu sindromu (Rēmhelda sindroms) laktulozi atļauts lietot tikai pēc konsultācijas ar ārstu. Ja pēc laktulozes lietošanas šiem pacientiem parādās meteorisms jeb gāzu uzkrāšanās, jāsamazina deva vai terapija jāpārtrauc.

Ilgstoša nepielāgotu devu vai nepareiza lietošana var radīt caureju un elektrolītu līdzsvara izmaiņas.

Informācija par ražošanas procesa atlikumiem ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur laktozi, galaktozi un fruktozi no ražošanas procesa. Tādēļ šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes vai galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Pacientiem ar laktozes nepanesību laktuloze jānozīmē piesardzīgi.

Pediatriskā populācija

Laksatīvo līdzekļu lietošana bērniem ir pieļaujama ārkārtējos gadījumos un nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Šīs zāles satur propilēnglikolu. Vienlaicīga lietošana ar jebkuru etilspirta dehidrogenāzes substrātu, piemēram, etilspirtu, var izraisīt nopietnas blakusparādības jaundzimušajiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Laktuloze var palielināt citu zāļu (piemēram, tiazīdu, kortikosteroīdu un amfotericīna B) inducētu kālija zudumu. Vienlaicīga sirds glikozīdu lietošana var palielināt glikozīdu efektu kālija deficīta dēļ.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nevēlama iedarbība grūtniecības laikā nav sagaidāma, jo laktulozes sistēmiskā iedarbība ir niecīga. Duphalac Fruit var lietot grūtniecības laikā (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nevēlama iedarbība uz jaundzimušo/zīdaini, ko baro ar krūti, nav sagaidāma, jo laktulozes sistēmiskā iedarbība sievietei barošanas ar krūti laikā ir niecīga.

Duphalac var lietot, barojot ar krūti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Fertilitāte

Iedarbība nav sagaidāma, jo laktulozes sistēmiskā iedarbība ir niecīga.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Laktuloze neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Terapijas dažu pirmo dienu laikā var novērot gāzu uzkrāšanos. Parasti tā izzūd pēc dažām dienām. Ja lietotā deva ir lielāka par norādīto, var rasties sāpes vēderā un caureja. Tādā gadījumā deva ir jāsamazina.

Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Tabulā norādītās nevēlamās blakusparādības novērotas norādītajā sastopamības biežumā ar placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos ar laktulozi ārstētiem pacientiem. Biežuma iedalījums: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja	Gāzu uzkrāšanās, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana		
Izmeklējumi			Caurejas izraisīti elektrolītu līdzsvara traucējumi	
Imūnās sistēmas				Hipersensitivitātes

traucējumi				reakcijas*
Ādas un zemādas audu bojājumi				Izsitumi*, nieze* un nātrene*

* novērotas pēc zāļu ieviešanas tirgū

Pediatriskā populācija

Drošuma profils bērniem sagaidāms līdzīgs kā pieaugušajiem.

Ziņošana par 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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Ja deva ir pārāk liela, var attīstīties šādas pazīmes un simptomi:
caureja, elektrolītu zudums un sāpes vēderā.

Ārstēšana: terapijas pārtraukšana vai devas samazināšana. Caurejas vai vemšanas izraisīta liela šķidruma daudzuma zuduma gadījumā var būt nepieciešama elektrolītu līdzsvara korekcija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: osmotiskas darbības caurejas līdzeklis, ATĶ kods: A06AD11.

Resnajā zarnā laktuloze tur esošo baktēriju ietekmē pārveidojas mazmolekulārās organiskās skābēs. Šīs skābes rada pH līmeņa pazemināšanos resnajā zarnā un osmotiskā efekta ietekmē palielinās resnās zarnas satura tilpums. Šī iedarbība stimulē resnās zarnas peristaltiku un normalizē fekālo masu konsistenci. Tiek novērsts aizcietējums.

Laktuloze ir prebiotiska viela, tā veicina veselībai labvēlīgo bifidobaktēriju un laktobaktēriju augšanu, turpretim tādu potenciāli patogēno baktēriju kā *Clostridium* un *Eschericia coli* augšana tiek nomākta. Tas atvieglo aizcietējumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas laktuloze slikti absorbējas, un resnajā zarnā tā nonāk neizmainītā veidā. Tur to metabolizē resnās zarnas baktēriju mikroflora. Devas līdz 25-50 g jeb 40-75 ml metabolizējas pilnībā; lielāku devu lietošanas gadījumā daļa izdalās neizmainītā veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos pētījumos iegūtie dati par vienreizēju un atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Ilgtermiņa pētījumi ar dzīvniekiem nenorāda uz audzēju veidošanās potenciālu. Laktuloze nav teratogēna pelēm, žurkām un trušiem. Pēc iekšķīgas lietošanas sistēmiska toksicitāte nav sagaidāma laktulozes farmakoloģisko un farmakodinamisko īpašību dēļ.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Plūmju aromatizētājs (satur vielu ar zināmu iedarbību: propilēnglikolu (E1520)).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Paciņas: 3 gadi

ABPE pudeles: 3 gadi

Uzglabāšanas laiks pēc ABPE pudeles pirmās atvēršanas: 21 nedēļa

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Paciņas no PET/alumīnija/LDPE lamināta. Viena paciņa satur 15 ml.

Viena kastīte satur 20 paciņas.

ABPE pudeles ar polipropilēna aizvākojumu un polipropilēna mērglāzi. Pudeles satur 200 ml, 300 ml, 500ml, 800 ml vai 1000 ml šķiduma. Mērglāzes iedaļas: 2,5 ml, 5 ml, 10, ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml un 30 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

09-0375

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 5. oktobris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2015.gada 9. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2022