

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Duphalac® πόσιμο διάλυμα (σιρόπι), 3,335g/5ml

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το πόσιμο διάλυμα (σιρόπι) *Duphalac* περιέχει 3,335 g λακτουλόζης ανά 5 ml.

Κάθε φακελλίσκος (sachet) των 15 ml περιέχει 10 g λακτουλόζης.

Το Duphalac περιέχει υπολείμματα από την οδό σύνθεσης (λακτόζη, γαλακτόζη και φρουκτόζη) με γνωστό αποτέλεσμα, βλέπε παράγραφο 4.4.

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα (σιρόπι).

Είναι διαυγές, παχύρευστο υγρό, από άχρωμο ως καστανοκίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας.
- Πρόληψη και θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας (HE).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία εφάπαξ δόση λακτουλόζης θα πρέπει να καταπίνεται κατευθείαν και δεν πρέπει να κατακρατείται στο στόμα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες του κάθε ασθενούς.

Στην περίπτωση της εφάπαξ ημερήσιας δόσης, αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά την ίδια ώρα, π.χ. κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος.

Κατά τη χρονική περίοδο της αγωγής με υπακτικά, συνιστάται να λαμβάνεται στη διάρκεια της ημέρας ικανή ποσότητα υγρών (1,5-2 λίτρων, ισοδύναμη με 6-8 ποτήρια).

Το διάλυμα λακτουλόζης μπορεί να χορηγηθεί είτε διαλυμένο είτε αδιάλυτο.

Δυσκοιλιότητα:

Δοσολογία στη δυσκοιλιότητα

Η λακτουλόζη μπορεί να χορηγείται σε μία μοναδική ημερήσια δόση ή διηρημένη σε δύο δόσεις.

Μετά από μερικές ημέρες χορήγησης και βάσει της ανταπόκρισης στην αγωγή, η αρχική δόση μπορεί να προσαρμοστεί στα επίπεδα της δόσης συντήρησης. Μπορεί να απαιτηθούν αρκετές (2-3) ημέρες αγωγής για να υπάρξει θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Πόσιμο διάλυμα Duphalac σε φιάλες ή φακελλίσκους μιας δόσης των 15ml:

	Δόση εφόδου (ημερήσια):	Ημερήσια δόση συντήρησης:
<u>Ενήλικες και Έφηβοι</u>	15 – 45 ml, που αντιστοιχούν σε 1 – 3 φακελλίσκους	15 – 30 ml, που αντιστοιχούν σε 1 – 2 φακελλίσκους
Παιδιά (7-14 ετών)	15 ml, ποσό που αντιστοιχεί σε 1 φακελλίσκο	10-15 ml, ποσό που αντιστοιχεί σε 1 φακελλίσκο*
Παιδιά (1-6 ετών)	5-10 ml	5-10 ml
Βρέφη κάτω του 1 έτους	έως και 5 ml	έως και 5 ml

*εάν η δόση συντήρησης είναι μικρότερη των 15 ml, να χρησιμοποιείτε Duphalac σε φιάλη.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χορήγηση

Για το Duphalac σε φακελλίσκους μίας δόσης των 15 ml, σχίζετε τη γωνία του φακελλίσκου και λαμβάνετε το περιεχόμενο αμέσως.

Δοσολογία στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια:

Ενήλικες:

Για χορήγηση από το στόμα:

Δόση εφόδου: τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα 20-30 g (2-3 φακελλίσκοι) ή 30-45 ml (2-3 φακελλίσκοι). Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται στη δόση συντήρησης, έτσι ώστε να προκαλούνται 2-3 πολτώδεις κενώσεις ημερησίως.

Για χορήγηση από το ορθό:

Σε οξεία περιστατικά (επικείμενο κόμα ή κόμα), το Duphalac μπορεί να χορηγηθεί μέσω υποκλυσμού κατακράτησης (300 ml Duphalac/700 ml νερό). Ο υποκλυσμός πρέπει να συκρατείται για 30-60 λεπτά. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται κάθε 4-6 ώρες μέχρι να μπορεί να χορηγηθεί η αγωγή από το στόμα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Πληροφορίες για τα προϊόντα σε φακελλίσκους:

Για ακριβή δόση για βρέφη και παιδιά έως 7 ετών να χρησιμοποιείται Duphalac σε φιάλη.

Πληροφορίες για τα προϊόντα με ένδειξη την ηπατική εγκεφαλοπάθεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά (νεογέννητα έως ηλικίας 18 ετών) με ηπατική εγκεφαλοπάθεια (HE) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Γηριατρικός πληθυσμός και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις δοσολογίας καθώς η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Καταστάσεις στις οποίες απαιτείται δίαιτα απαλλαγμένη γαλακτόζης (π.χ. γαλακτοζαμία).
- Αποφρακτική πάθηση του γαστρεντερικού, διάτρηση ή κίνδυνος διάτρησης.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα επώδυνα κοιλιακά συμπτώματα αδιευκρίνιστης αιτιολογίας θα πρέπει να αξιολογούνται για να αποκλειστούν μη διαγνωσμένη διάτρηση ή απόφραξη ή μη διαγνωσθείσα νόσος/κατάσταση, που προδιαθέτουν στα παραπάνω πριν την έναρξη της θεραπείας.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος μετά από αρκετές ημέρες, η δόση και / ή τα επιπρόσθετα μέτρα πρέπει να είναι να επανεξεταστούν.

Χρόνια χρήση μη εξατομικευμένων δόσεων και κατάχρησης μπορεί να οδηγήσει σε διάρροια και διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών.

Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι τα αντανεκλαστικά της αφόδευσης μπορούν να διαταραχθούν κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η συνήθης δόση για τη δυσκοιλιότητα δεν προκαλεί συνήθως προβλήματα στους διαβητικούς .

Η δοσολογία που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας είναι συνήθως πολύ υψηλότερη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στους διαβητικούς ασθενείς.

Όταν χορηγείται μέσω υποκλύσμου κατακράτησης, εξαιτίας της ισχυρής καθαρτικής δράσης, είναι πιθανό να παρατηρηθεί ακράτεια κοπράνων, αφόδευση κατά τη διάρκεια του ύπνου, και περιπρωκτικός ερεθισμός εξαιτίας των όξινων κοπράνων. Η ενυδάτωση του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

Σε άτομα με ηπατική εγκεφαλοπάθεια θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση άλλων καθαρτικών, γιατί δυσχεραίνεται η εξατομίκευση της δοσολογίας του φαρμάκου. Επίσης, στους παραπάνω αρρώστους θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο πρόκλησης ηλεκτρολυτικών διαταραχών και κυρίως της υποκαλιαιμίας, που μπορεί να επιβαρύνει την εγκεφαλοπάθεια.

Σε ηλικιωμένα άτομα ή σε άτομα που βρίσκονται σε κακή γενική κατάσταση και παίρνουν λακτουλόζη για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών, συνιστάται περιοδικός έλεγχος των ηλεκτρολυτών.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη, γαλακτόζη και φρουκτόζη από την οδό σύνθεσης. Συνεπώς, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ή τη φρουκτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η λακτουλόζη θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στη λακτόζη.

Αυτό το προϊόν περιέχει θειώδες άλας από την οδό σύνθεσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση υπακτικών στα παιδιά πρέπει να γίνεται κατ' εξαίρεση και υπό ιατρική παρακολούθηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω του τρόπου δράσης της λακτουλόζης που επιφέρει ελάττωση του pH στο παχύ έντερο, φάρμακα που η αποδέσμευσή τους εξαρτάται από το pH, όπως τα παράγωγα του 5-ASA, μπορεί να αδρανοποιηθούν.

Σε σύγχρονη χορήγηση νεομυκίνης ή άλλων αντιμικροβιακών φαρμάκων με λακτουλόζη υπάρχει το ενδεχόμενο μεταβολής της μικροβιακής χλωρίδας, που είναι υπεύθυνη για τη διάσπαση του φαρμάκου (υπάρχουν αντικρουόμενες απόψεις).

Σε λήψη υπερβολικής δόσης λακτουλόζης, μπορεί να αυξηθεί η απέκκριση καλίου που προκαλείται από άλλα φάρμακα (π.χ. θειαζίδια, στεροειδή).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν αναμένεται επίδραση από τη χρήση κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθότι η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Το Duphalac μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας μητέρας στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Το Duphalac μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Δεν πρέπει να αναμένονται επιδράσεις, καθώς η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων

Η λακτουλόζη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη προφίλ ασφάλειας

Κατά την διάρκεια των πρώτων ημερών αγωγής μπορεί να εμφανισθεί μετεωρισμός με κοιλιακή δυσφορία. Κατά κανόνα, υποχωρεί μετά από λίγες ημέρες.

Σε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες μπορεί να εμφανισθεί κοιλιακό άλγος και διάρροια. Σε αυτή την περίπτωση η δόση πρέπει να μειωθεί.

Επί υψηλών δόσεων για μεγάλο χρονικό διάστημα (συνήθως για τη θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας, HE) μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, λόγω διάρροιας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με τις κάτωθι αναφερόμενες συχνότητες σε ασθενείς υπό αγωγή λακτουλόζης σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο [πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)].

Κατηγορίες Συστημάτων Οργάνων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
	Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	Μετεωρισμός, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος
Παρακλινικές εξετάσεις			Ηλεκτρολυτικές διαταραχές λόγω διάρροιας

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφαλείας στα παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοιο με των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε υπέρβαση δοσολογίας, μπορεί να συμβούν τα επόμενα:

Συμπτώματα: κοιλιακό άλγος, απώλεια ηλεκτρολυτών και διάρροια.

Αγωγή: διακοπή της αγωγής ή μείωση της δόσης. Εκτεταμένη απώλεια υγρών από τη διάρροια ή τον έμετο μπορεί να απαιτήσει διόρθωση των διαταραχών των ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οσμωτικώς δρώντα καθαρτικά. Κωδικός ATC: A06AD11

Η λακτουλόζη είναι ένας συνθετικός δισακχαρίτης ανάλογος της λακτόζης. Στο παχύ έντερο, η λακτουλόζη καταβολίζεται από τα βακτηρίδια σε οργανικά οξέα χαμηλού μοριακού βάρους. Τα οξέα αυτά προκαλούν ελάττωση του pH στον αυλό του εντέρου και μέσω της συνεπακόλουθης μεταβολής της όσμωσης αυξάνεται η κατακράτηση ύδατος που αυξάνει τον όγκο του εντερικού περιεχομένου. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα τη διέγερση του περισταλισμού του εντέρου και την ομαλοποίηση της συνοχής των κοπράνων. Έτσι, η δυσκοιλιότητα υποχωρεί και αποκαθίσταται ο φυσιολογικός ρυθμός του εντέρου. Για την πρόκληση φυσιολογικής κένωσης απαιτούνται συνήθως 24-48 ώρες.

Στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια (HE) το αποτέλεσμα αποδίδεται στην αύξηση των οξεόφιλων βακτηριδίων (όπως οι λακτοβάκιλλοι) εις βάρος της αύξησης των πρωτεολυτικών βακτηριδίων. Τα οξεόφιλα βακτηρίδια δεσμεύουν αμμωνία σε ιονική μορφή (NH₄⁺) προκαλώντας οξίνιση του εντερικού περιεχομένου. Η καθαρτική δράση οφείλεται στο χαμηλό pH του εντέρου, σε οσμωτική δράση και στις αλλαγές του μεταβολισμού του αζώτου από τη διέγερση των βακτηριδίων ώστε να χρησιμοποιούν αμμωνία για την πρωτεϊνική τους σύνθεση.

Βέβαια, η υπεραμμωναιμία δεν εξηγεί από μόνη της τις νευροψυχιατρικές εκδηλώσεις της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας (HE), αλλά ο μεταβολισμός της αμμωνίας μπορεί να αποτελεί ένα υπόδειγμα και για άλλες αζωτούχες ενώσεις.

Καθώς η λακτουλόζη είναι πρεβιοτική ουσία, ενισχύει την ανάπτυξη βακτηρίων που προάγουν την καλή κατάσταση της υγείας, όπως το *Bifidobacterium* και ο *Lactobacillus*, ενώ μπορεί να καταστέλλει δυνητικά παθογόνα βακτήρια, όπως το *Clostridium* και η *Escherichia coli*.

Έτσι, μπορεί να οδηγήσει σε ευνοϊκότερη ισορροπία της εντερικής χλωρίδας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λακτουλόζη απορροφάται ελάχιστα μετά την από του στόματος χορήγηση και φτάνει στο παχύ έντερο αναλλοίωτη, όπου και μεταβολίζεται από την ενδημική βακτηριδιακή χλωρίδα. Ο μεταβολισμός είναι πλήρης σε δόσεις έως 25-50 gr ή 40-75 ml σιροπιού. Σε μεγαλύτερες δόσεις, μέρος της χορηγούμενης λακτουλόζης μπορεί να απεκκριθεί αναλλοίωτη.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα αποτελέσματα μελετών οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας, σε διαφορετικά είδη, δείχνουν ότι η δραστική ουσία έχει πολύ χαμηλή τοξικότητα. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν φαίνεται να σχετίζονται περισσότερο με την επίδραση της ποσότητας αναλλοίωτης λακτουλόζης στον γαστρεντερικό σωλήνα, παρά με κάποια πιο ειδική τοξική επίδραση.

Σε πειράματα αναπαραγωγής και τερατογένεσης σε κουνέλια, επίμυες ή ποντικούς, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Το πόσιμο διάλυμα *Durhalac* δεν περιέχει κανένα έκδοχο, αλλά μπορεί να περιέχει – από την οδό της σύνθεσης – μικρές ποσότητες συγγενών σακχάρων (π.χ. λακτόζης, γαλακτόζης, φρουκτόζης). Αυτό το προϊόν περιέχει θειώδες άλας από την οδό σύνθεσης.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

- 10 Φακελλίσκοι των 15 ml, από λεπτά φύλλα πολυεστέρα / αλουμινίου / πολυαιθυλενίου.
- Φιάλες των 300 ml, από HDPE και πώμα πολυαιθυλενίου.
- Φιάλες των 300 ml, από HDPE και πώμα πολυαιθυλενίου με δοσομετρικό κύπελλο.
- Φιάλες των 1000 ml, από γυαλί τύπου III και πώμα πολυπροπυλενίου.
- Φιάλες των 5l από HDPE και πώμα από HDPE

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος
Τηλ.: 210 9891 777

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

66151/ 06-07-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06-06-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04 Φεβρουαρίου 2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Durhafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία:

Το πόσιμο διάλυμα Durhafruit περιέχει 667 mg λακτουλόζης ανά 1 ml (ως λακτουλόζη, διάλυμα 667g/l).

Ένας φακελλίσκος των 15 ml περιέχει 10 g λακτουλόζης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14,37 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε δόση των 15 ml που ισοδυναμεί με 0,96 mg ανά ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Το Durhafruit περιέχει υπολείμματα από την οδό σύνθεσης με γνωστή επίδραση, βλέπε παράγραφο 4.4.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές, παχύρρευστο υγρό, άχρωμο προς καστανοκίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας.
- Συνθήκες που απαιτούν μαλακά κόπρανα (για παράδειγμα: αιμορροΐδες, μετεγχειρητική / πρωκτική χειρουργική επέμβαση).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το διάλυμα λακτουλόζης μπορεί να χορηγηθεί είτε διαλυμένο είτε αδιάλυτο.

Μία εφ'άπαξ δόση λακτουλόζης θα πρέπει να καταπίνεται κατ' ευθείαν και δεν πρέπει να κατακρατείται στο στόμα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες του κάθε ασθενούς.

Στην περίπτωση της εφ'άπαξ ημερήσιας δόσης, αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά την ίδια ώρα, π.χ. κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με υπακτικά, συνιστάται να λαμβάνεται στη διάρκεια της ημέρας ικανή ποσότητα υγρών (1,5 – 2 λίτρα, ισοδύναμα με 6 – 8 ποτήρια).

Δοσολογία στη δυσκοιλιότητα ή όπου κρίνεται πως υπάρχει ιατρικό όφελος από τις μαλακές κενώσεις:

Η λακτουλόζη μπορεί να χορηγείται σε μία εφ'άπαξ ημερήσια δόση ή διηρημένη σε δύο δόσεις.

Αφού παρέλθουν λίγες ημέρες, και βάσει της ανταπόκρισης στην αγωγή, η δόση έναρξης μπορεί να προσαρμοστεί σε δόση συντήρησης. Μπορεί να απαιτηθούν αρκετές (2 – 3) ημέρες αγωγής για να υπάρξει θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Πόσιμο διάλυμα Duphafruit σε φιάλες ή σε φακελλίσκους μίας δόσης των 15 ml:

	Ημερήσια δόση έναρξης		Ημερήσια δόση συντήρησης	
Ενήλικες και έφηβοι	15-45 ml (10-30 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1-3 φακελλίσκους		15-30 ml (10-20 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1-2 φακελλίσκους	
Παιδιά (7-14 ετών)	15 ml (10 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1 φακελλίσκο		10-15 ml (7-10 g λακτουλόζης), που αντιστοιχούν σε 1 φακελλίσκο*	
Παιδιά (1-6 ετών)	5-10 ml (3-7 g λακτουλόζης)		5-10 ml (3-7 g λακτουλόζης)	
Βρέφη κάτω του 1 έτους	έως 5 ml (έως 3 g λακτουλόζης)		έως 5 ml (έως 3 g λακτουλόζης)	

* Εάν η δόση συντήρησης είναι μικρότερη των 15 ml, να χρησιμοποιείτε Duphafruit σε φιάλες

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για ακρίβεια στη δοσολογία βρεφών και παιδιών έως 7 ετών, να χρησιμοποιείτε Duphafruit σε φιάλες.

Ηλικιωμένοι ασθενείς και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις δοσολογίας καθώς η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Για το Duphafruit που περιέχεται σε φιάλες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το δοσιμετρικό καπάκι.

Για το Duphafruit σε φακελλίσκους μίας δόσης των 15 ml, θα πρέπει να σχιστεί η γωνία του φακελλίσκου και το περιεχόμενο να ληφθεί άμεσα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Γαλακτοζαιμία
- Απόφραξη γαστρεντερικού, διάτρηση ή κίνδυνος διάτρησης (π.χ. οξεία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου όπως ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συστήνεται στους ασθενείς να ζητηθεί η γνώμη ενός ιατρού, σε περίπτωση:

- Επώδυνων κοιλιακών συμπτωμάτων αδιευκρίνιστης αιτιολογίας πριν από την έναρξη της αγωγής
- Ανεπαρκούς θεραπευτικής δράσης μετά από αρκετές ημέρες

Η συνήθης δόση για τη δυσκοιλιότητα δεν αναμένεται να προκαλέσει προβλήματα στους διαβητικούς.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να διαταραχτεί το φυσιολογικό αντανακλαστικό της αφόδευσης.

Σε ασθενείς με γαστρο-καρδιακό σύνδρομο (σύνδρομο Roemheld), η λακτουλόζη πρέπει να ληφθεί μόνο έπειτα από ιατρική συμβουλή. Εάν οι παραπάνω ασθενείς εμφανίσουν συμπτώματα όπως μετεωρισμό ή τυμπανισμό έπειτα από τη λήψη της λακτουλόζης, θα πρέπει να μειώνεται η δόση ή να διακόπτεται η αγωγή.

Η χρόνια χρήση μη προσαρμοσμένων δόσεων όπως και η κατάχρηση μπορεί να οδηγήσουν σε διάρροια και σε διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών.

Πληροφορίες σχετικά με τα υπολείμματα από την παραγωγή με γνωστή επίδραση:

Αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη, γαλακτόζη και φρουκτόζη από την οδό παραγωγής. Συνεπώς, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ή τη φρουκτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η λακτουλόζη θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στη λακτόζη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση ηπακτικών στα παιδιά πρέπει να γίνεται κατ'εξαίρεση και υπό ιατρική παρακολούθηση.

Αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη. Η συγχορήγηση με οποιοδήποτε υπόστρωμα για αφυδρογονάση αλκοόλης όπως η αιθανόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεογνά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Η λακτουλόζη μπορεί να αυξήσει την απώλεια καλίου που επάγεται από άλλα φάρμακα (π.χ. θειαζίδες, κορτικοστεροειδή και αμφοτερικίνη Β). Η ταυτόχρονη χρήση καρδιακών γλυκοσίδων μπορεί να αυξήσει τη δράση των γλυκοσίδων μέσω ανεπάρκειας καλίου.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν αναμένεται επίδραση από τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, καθότι η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Το Duphacruit μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας μητέρας στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Το Duphacruit μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Δεν αναμένονται επιδράσεις, καθώς η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η λακτουλόζη έχει μηδενική ή αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη προφίλ ασφάλειας

Κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της αγωγής μπορεί να εμφανισθεί μετεωρισμός. Κατά κανόνα, υποχωρεί μετά από λίγες ημέρες.

Σε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες μπορεί να εμφανισθεί κοιλιακό άλγος και διάρροια. Σε αυτή την περίπτωση η δόση πρέπει να μειωθεί.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με τις κάτωθι αναφερόμενες συχνότητες σε ασθενείς υπό αγωγή με λακτουλόζη σε κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο [πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)].

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Κατηγορία συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Διάρροια	Μετεωρισμός, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος		
Παρακλινικές εξετάσεις			Ηλεκτρολυτικές διαταραχές λόγω διάρροιας	

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφαλείας στα παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοιο με των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε υπέρβαση δοσολογίας, μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα:

Ενδείξεις και συμπτώματα: διάρροια, απώλεια ηλεκτρολυτών και κοιλιακό άλγος.

Αντιμετώπιση: διακοπή της αγωγής ή μείωση της δόσης. Η εκτεταμένη απώλεια υγρών από διάρροια ή έμετο μπορεί να απαιτήσει διόρθωση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οσμωτικώς δρώντα υπακτικά

Κωδικός ATC: A 06A D11

Στο παχύ έντερο, η λακτουλόζη διασπάται από τα βακτήρια του παχέος εντέρου σε οργανικά οξέα χαμηλού μοριακού βάρους. Τα οξέα αυτά προκαλούν ελάττωση του pH στον αυλό του εντέρου και μέσω μίας ωσμωτικής δράσης σε αύξηση του όγκου του εντερικού περιεχομένου. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη διέγερση του περισταλτισμού του εντέρου και την ομαλοποίηση της σύστασης των κοπράνων. Έτσι, η δυσκοιλιότητα υποχωρεί.

Καθώς η λακτουλόζη είναι πρεβιοτική ουσία, ενισχύει την ανάπτυξη του *Bifidobacterium* και του *Lactobacillus*, ενώ μπορεί να κατασταλεί το *Clostridium* και την *Escherichia coli*. Αυτό οδηγεί σε ανακούφιση της δυσκοιλιότητας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λακτουλόζη απορροφάται ελάχιστα μετά την από του στόματος χορήγηση και φτάνει στο παχύ έντερο αναλλοίωτη. Εκεί μεταβολίζεται από τη βακτηριακή χλωρίδα του παχέος εντέρου. Ο μεταβολισμός είναι πλήρης για δόσεις έως 25-50 g ή 40-75 ml. Σε μεγαλύτερες δόσεις, ένα ποσοστό μπορεί να απεκκριθεί αναλλοίωτο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων. Μία μακροχρόνια μελέτη που πραγματοποιήθηκε στα ζώα δεν κατέδειξε δυναμικό ογκογένεσης. Η λακτουλόζη δεν είχε τερατογόνο δράση σε ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια. Μετά την από του στόματος χορήγηση, δεν αναμένεται συστηματική τοξικότητα λόγω των φαρμακολογικών και των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων της λακτουλόζης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Άρωμα δαμάσκηνου (περιέχει μια ουσία με γνωστή επίδραση: προπυλενογλυκόλη (E1520)).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φακελλίσκοι: 3 χρόνια

Φιάλες υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE): 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση της φιάλης HDPE: 21 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελλίσκοι, με περιεχόμενο 15ml, από λεπτό φύλλο πολυεστέρα / αλουμινίου / χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (PET/Alu/LDPE).

Ένα κουτί περιέχει 20 φακελλίσκους.

Φιάλες υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) με πώματα πολυπροπυλενίου, οι οποίες περιέχουν 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml ή 1000 ml: με δοσιμετρικό καπάκι πολυπροπυλενίου. Οι διαβαθμίσεις πάνω στο δοσιμετρικό καπάκι είναι: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml και 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Αλιμος
Τηλ.: 210 9891 777

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14489/17/09-02-2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

09-Φεβρουαρίου-2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13 Ιανουαρίου 2021