

## 1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lactulose Sandoz 670 mg/ml, oraaliliuos

## 2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 670 mg laktuloosia (laktuloosiliuoksena).

## 3 LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön tai ruskehtavankeltainen sakea neste

## 4 KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

- Ummetuksen oireenmukainen hoito

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Laktuloosiliuos voidaan ottaa laimentamattomana tai laimennettuna. Annos titrataan kliinisen vasteen mukaan. Laktuloosi voidaan ottaa kerta-annoksena kerran vuorokaudessa tai jaettuna kahteen annokseen, mittamukia apuna käyttäen.

Kerta-annos tulisi niellä yhdellä kertaa eikä sitä tulisi pitää suussa kovin pitkään.

Annokset sovitetaan potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan. Aloitusannosta voidaan muuttaa yksilöllisesti hoitotehon mukaan (ylläpitoannos). Joillakin potilailla saattaa kestää useita päiviä (2–3 päivää), ennen kuin hoito alkaa vaikuttaa. Jos annostus on yksi kerta-annos vuorokaudessa, annos tulisi ottaa aina samaan aikaan, esim. aamiaisen yhteydessä. Laksatiivihoidon aikana on suositeltavaa juoda riittävästi nesteitä (1,5–2 l/vrk, vastaa 6–8 lasillista).

	Aloitusannos (vuorokaudessa)		Ylläpitoannos (vuorokaudessa)	
Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret	15–45 ml	vastaa 10–30 g laktuloosia	15–30 ml	vastaa 10–20 g laktuloosia
Lapset (7–14 vuotta)	15 ml	vastaa 10 g laktuloosia	10–15 ml	vastaa 7–10 g laktuloosia
Lapset (1–6 vuotta)	5–10 ml	vastaa 3–7 g laktuloosia	5–10 ml	vastaa 3–7 g laktuloosia
Vauvat (alle 1-vuotiaat)	enintään 5 ml	vastaa enintään 3 g laktuloosia	enintään 5 ml	vastaa enintään 3 g laktuloosia

Jos ripulia esiintyy, annosta on pienennettävä.

Iäkkäät potilaat ja potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus

Erityisannostussuosituksia ei ole, koska systeeminen altistus laktuloosille on mitätön.

### **Hoidon kesto**

Hoidon kesto on valittava oireiden mukaan.

### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.
- Galaktosemia.
- Suolitukos, ruuansulatuskanavan perforaatio tai sen riski (esim. akuutti tulehduksellinen suolistosairaus kuten haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti).

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seuraavissa tapauksissa on syytä neuvotella lääkärin kanssa:

- määrittelemättömiä vatsan seudun kipuja ennen hoidon aloittamista
- riittämätön hoitovaste usean päivän hoidon jälkeen.

Laktuloosia tulee antaa varoen potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

Ummetukseen tavallisesti käytettävä annos ei aiheuta ongelmia diabeetikoille.

Tämä valmiste sisältää laktoosia, galaktoosia ja pieniä määriä fruktoosia. Siksi potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasipuutos tai glukosin/galaktoosin imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta.

Maha-suolikanavan toimintahäiriöihin liittyvistä sydänoireista (Roemheldin oireyhtymä) kärsivien potilaiden tulee ennen laktuloosin käyttöä neuvotella lääkärin kanssa. Jos näillä potilailla ilmenee laktuloosin käytön jälkeen ilmavaivoja tai turvotusta, annosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä.

Jatkuva liian suurten annosten käyttö tai väärinkäyttö saattaa aiheuttaa ripulia ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

Elektrolyytit on tarkastettava säännöllisesti iäkkäiltä tai yleistilaltaan heikoilta potilailta, jotka käyttävät laktuloosia yli 6 kuukauden ajan.

#### Pediatriset potilaat

Laksatiiveja tulee antaa lapsille vain poikkeustapauksissa ja lääkärin valvonnassa. Ulostusrefleksin häiriintyminen hoidon aikana tulee ottaa huomioon.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Laktuloosi voi voimistaa muiden lääkevalmisteiden (esim. tiatsidit, kortikosteroidit ja amfoterisiini B) aiheuttamaa kaliumkatoa. Sydänglykosidien samanaikainen käyttö voi kaliumpuutoksen vuoksi voimistaa glykosidien vaikutusta.

### 4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

#### Raskaus

Vaikutuksia raskauden aikana ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus laktuloosille on mitätön. Laktuloosia voidaan käyttää raskauden aikana (ks. kohta 5.3).

#### Imetys

Vaikutuksia vastasyntyneeseen/imeväiseen ei ole odotettavissa, sillä imettävän naisen systeeminen altistus laktuloosille on mitätön.

Laktuloosia voi käyttää rintaruokinnan aikana (ks. kohta 5.3).

#### Hedelmällisyys

Vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä laktuloosin systeeminen altistus on mitätön.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Laktuloosilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

Hoidon ensimmäisinä päivinä saattaa esiintyä ilmavaivoja. Yleensä ne häviävät muutamassa päivässä. Vatsakivut ja ripuli ovat yleensä merkki liian suuresta annoksesta. Annosta on syytä pienentää näiden oireiden ilmaantuessa.

##### Haittavaikutustaulukko

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt plasebokontrolloidussa kliinisissä tutkimuksissa. Ne on lueteltu seuraavilla esiintymistiheyksillä:

Hyvin yleinen	( $\geq 1/10$ );
Yleinen	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ );
Melko harvinainen:	( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ );
Harvinainen:	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ );
Hyvin harvinainen:	( $< 1/10\ 000$ )

##### Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleinen:	Ripuli
Yleinen:	Ilmavaivat, vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu

##### Tutkimukset

Melko harvinainen: Ripulista johtuvat elektrolyyttihäiriöt.

##### Pediatriset potilaat

Lasten turvallisuusprofiilin oletetaan olevan samanlainen kuin aikuisilla

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 4.9 Yliannostus

Jos annos on liian suuri, seuraavia oireita saattaa ilmetä:

##### Oireet:

Ripuli ja vatsakipu.

##### Hoito:

Hoidon keskeyttäminen tai annoksen pienentäminen. Ripulista tai oksentelusta johtuva suuri nestehukka saattaa vaatia elektrolyyttihäiriöiden korjaamista.

## 5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ummetuslääkkeet, osmoottiset laksatiivit.  
ATC-koodi: A06A D11

Paksusuolella laktuloosi hajoo bakteeriperäisten entsyymien vaikutuksesta pienimolekyylisiksi orgaanisiksi hapoiksi. Paksusuolen pH:n alenemisen ja osmoottisen vaikutuksen takia suolen sisällön määrä lisääntyy, jolloin suolen peristaltikka paranee ja uloste pehmenee. Ummetus helpottaa ja suolen normaali fysiologinen rytmi palautuu.

Prebioottisena aineena laktuloosi vahvistaa *Bifido*- ja *Lactobacillus*-bakteerien kasvua, ja saattaa samalla heikentää *Clostridium*- ja *Escherichia coli* -bakteereja. Tämä helpottaa ummetusta ja vaikuttaa suotuisasti hyvinvointiin ja terveyteen.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Laktuloosi imeytyy suun kautta otettuna huonosti jasaavuttaa muuttumattomana paksusuolen . Siellä se hajoo paksusuolen bakteeriflooran vaikutuksesta. Metabolia on täydellinen annostasolla 25–50 g tai 40–75 ml, suuremmilla annoksilla osa saattaa erittyä muuttumattomana.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot kerta-annosten ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevista tutkimuksista eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Eläimillä tehty pitkäaikaistutkimus ei viittaa tuumorigeeniseen vaaraan. Laktuloosi ei ollut teratogeenista hiirillä, rotilla eikä kaniineilla. Laktuloosin farmakologisista ja farmakokineettisistä ominaisuuksista johtuen systeeminen toksisuus ei ole todennäköistä suun kautta otetun annoksen jälkeen.

# 6 FARMASEUTTISET TIEDOT

## 6.1 Apuaineet

Ei ole.

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

## 6.3 Kestoaika

3 vuotta

Avaamisen jälkeen: 1 vuosi

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ruskeat PET-pullot, joissa on polyeteenikierrekorkki tai lapsiturvallinen polypropeenista valmistettu korkki. Yksi pullo sisältää 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1 000 ml.

Valkoiset PET-pullot, joissa on polyeteenikierrekorkki tai lapsiturvallinen polypropeenista valmistettu korkki. Yksi pullo sisältää 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1 000 ml.

Ruskeat lasipullot, joissa on polyeteenikierrekorkki. Yksi pullo sisältää 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1 000 ml.

Polypropeenista valmistettu lääkemitta, jossa annosvälit 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ja 30 ml välein.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Kööpenhamina S  
Tanska

## **8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

29776

## **9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 02.08.2012  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.04.2018