Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/89/laevolac-660-mg-250-ml-surup
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A06AD11

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAEVOLAC® Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her ml şurup 670 mg laktüloz içerir.
100 ml şurupta 67.0 g, 250 ml şurupta 167.5 g laktüloz bulunur.

Yardımcı maddeler: LAEVOLAC Şurup herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup.
Renksizden kahverengimsi-sarı renge kadar berrak veya çok az opalesans likit.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 - Terapötik endikasyonlar

- Konstipasyon: Kolonun normal fizyolojik ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Portal sistemik ensefalopati: Hepatik koma veya prekomanın tedavi ve profilaksisinde kullanılır.

4.2 - Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi:
Günlük doz bireysel olarak belirlenmelidir. Aşağıda dozaj ayarlama için rehber bilgiler verilmektedir.

<u>Konstipasyonda veya gaita kıvamının tıbben yumuşak olmasının istendiği durumlarda</u>

	Başlangıç Dozu	İdame Dozu
Erişkinler	15-45 ml	15-30 ml
Çocuklar (7-14 yaş arası)	15 ml	10-15 ml
Çocuklar (1-6 yaş arası)	5-10 ml	5-10 ml
Bebekler	5 ml	5 ml

Prekomada ve hepatik komada
Başlangıç dozu: Günde 3-4 defa 30-45 ml
İdame dozu: Günde 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlanacak şekilde ayarlanmalıdır.
Gaita pH'sı tercihen 5.0-5.5 olmalıdır.

Kural olarak tedaviye başlandıktan birkaç gün sonra hastanın gereksinimlerine uygun olarak doz azaltılabilir.

Belirlenen toplam günlük doz, tercihen bir defada sabah kahvaltısı sırasında alınmalıdır. Etkinin görülmesi için birkaç gün geçmesi gerekebilir. Bu, laktülozun etki mekanizmasıyla ilişkili bir durumdur. İlk iki günden sonra olumlu bir etki elde edilmezse dozun artırılması veya daha sık uygulanması düşünülebilir.

Uygulama şekli:
Sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgiler yukarıda verilmiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda dozun özel olarak ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 - Kontrendikasyonlar

- Galaktozemi

- Barsak obstrüksiyonu
- Etkin maddeye veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık

4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Konstipasyon durumu birkaç günlük tedaviye rağmen düzelmezse ya da tekrar ederse, hekime danışılmalıdır.

Laktozu tolere edemeyen hastalarda kullanılacaksa, preparatın laktoz içeriği dikkate alınmalıdır.

Galaktoz intoleransı, lap-laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu gibi seyrek görülen kalıtsal bir rahatsızlığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Laksatif preparatların çocuklarda kullanımı olağan dışı durumlarda ve ancak doktor kontrolünde olmalıdır. Tedavi sırasında defekasyon refleksinin bozulabileceği dikkate alınmalıdır.

Konstipasyonda önerilen normal dozlar diyabetli hastalar için sorun yaratmaz. Hepatik koma ve prekoma gibi durumlarda genellikle çok daha yüksek dozlar kullanıldığından, diyabetli hastalarda doz dikkate alınmalıdır.

4.5 - Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Laktüloz, kolon pH'sını düşürücü etkisi nedeniyle, salıverilmesi kolon pH'sına bağımlı olan ilaçların (5-Aminosalisilik asit ajanları gibi) inaktivasyonuna neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Bilinmemektedir.

4.6 – Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):
LAEVOLAC'ın, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir öneri veya tedavi sırasında veya sonrasında doğum kontrolünün gerekli olduğuna dair herhangi bir bilgi söz konusu değildir.

Gebelik dönemi:

Kısıtlı sayıdaki hamileler üzerinde günümüze dek elde edilen bilgiler, malformatif veya fetüs/ yeni doğanla ilgili bir toksisiteyi göstermemektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar hamilelik, embriyonal/fetüs gelişimi, partürisyon veya post-natal gelişim açısından, doğrudan vaya dolaylı bir zararlı etkiyi işaret etmemektedir.

Laktasyon dönemi:

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak çoğu ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden, emzirme döneminde kullanılması gerektiğinde dikkatli olunmalıdır.

Laktülozun, gebelik ve laktasyon döneminde kullanılması, eğer gerekliyse düşünülebilir.

Üreme yeteneği / Fertilite:
İlacın üreme yeteneği/ fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 – Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

4.8 - İstenmeyen etkiler

Tedavinin ilk birkaç gününde şişkinlik hissi oluşabilir. Bu etki normalde tedavi sırasında bir iki gün içerisinde kaybolur. Önerilenden yüksek dozlarda kullanıldığında karın ağrısı ve diyare görülebilir. Bu durumda doz azaltılmalıdır.

Uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanılması (sadece portal sisteme ait ensefalopati durumunda) sonucu gelişen diyareye bağlı olarak elektrolit düzeylerinde dengesizlikler görülebilir.

Gastrointestinal bozukluklar
Gaz, karın ağrısı, bulantı, kusma ve yüksek dozlarda diyare

Araştırmalar
Diyareye bağlı olarak elektrolit dengesizliği

4.9 - Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir aşırı doz vakası bildirilmemiştir. Yüksek dozda kullanılması sonrasında karın ağrısı ve diyare oluşabilir. Bu durumda ilacın kesilmesi veya dozun azaltılması yeterli olacaktır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 - Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Osmotik etkili laksatifler

ATC kodu: A06AD11

Laktüloz, kolonda bulunan bakterilerin etkisiyle düşük molekül ağırlıklı organik asitlere parçalanır. Bu organik asitler kolon lümeninin pH'sını azaltmanın yanısıra, oluşturdukları ozmotik etki nedeniyle kolon içeriğinin hacminde artışa yol açar. Böylece kolon peristaltizmi uyarılarak düzenli bir defekasyon sağlanır. Konstipasyon durumu düzelir ve kolon normal fizyolojik ritmine döner.

Laktülozun, portal sistemik ensafalopatide veya hepatik prekoma ve koma durumlarındaki etkisi kolonda oluşturduğu şu değişikliklere bağlıdır: lactobacillus gibi asidofilik bakterileri artırır ve böylece proteolitik nitelikteki bakterileri baskılar; kolon içeriğini asitleştirerek amonyağın iyonize şekilde kolon içinde kalmasını sağlar. Ozmotik etkisi nedeniyle ve kolon pH'sını düşürerek katartik etkiye yol açar. Bakterilerin protein sentezlerinde amonyak kullanımlarını teşvik eder ve böylece bakteriyel azot metabolizmasını değiştirir. Yine de, portal sistemik ensefalopatinin nöropsikiyatrik belirtilerinin yalnız hiperamonyakemi ile açıklanamayacağı unutulmamalıdır. Ancak amonyak, diğer azotlu bileşikler için model bir bileşik olarak değerlendirilebilir.

5.2 - Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim / Dağılım:
Laktüloz, oral uygulama sonrasında ancak çok az miktarlarda emilir.

Metabolizma:
Bu nedenle kolona hemen hemen hiç değişmeden ulaşan laktüloz burada bulunan bakteriler tarafından metabolize edilir. 40 – 75 ml' ye kadar olan dozlarda kolon lümeni içinde tümüyle metabolize edilir.

Eliminasyon:
Daha yüksek dozlarda uygulandığında bir kısım değişmeden atılabilir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
Veri yoktur.

5.3 – Klinik öncesi güvenlilik verileri

Değişik deney hayvanlarında yapılan akut, sub-kronik ve kronik toksisite testleri ürünün çok düşük seviyede toksisitesi olduğunu göstermiştir. Gözlenen etkiler spesifik toksik aktiviteden çok katılaşmış feçesin sindirim sistemindeki etkisinden kaynaklanmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 - Yardımcı maddelerin listesi

LAEVOLAC Şurup formülasyonunda herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Laktülozun dışında LAEVOLAC Şurup galaktoz ve laktoz gibi ilgili şekerleri içerir.

6.2 – Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3 - Raf ömrü

36 ay

6.4 – Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5 - Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam şişeler

6.6 – Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Verilen dozların alımı için LAEVOLAC Şurup, kutusunda bulunan plastik kadeh üzerindeki uygun işaretli çizgiye kadar doldurulur ve içilir.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa cad. No.12 (34010)
Topkapı - İSTANBUL
Tel.: (212) 467 11 11
Faks: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

160/31

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.05.1992
Ruhsat yenileme tarihi: 26.05.2007

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ