

Laktulos Meda

Meda

Oralt pulver i dospåse 10 g

Avregistreringsdatum: 2021-08-23 (Tillhandahålls ej) (Vitt till nästan vitt kristallint pulver.)

Tarmreglerande medel

Aktiv substans:

Laktulos

ATC-kod:

A06AD11

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2018-12-11.

Indikationer

Obstipation av funktionell art

Hepatisk encefalopati (portasystemisk encefalopati - PSE).

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något innehållsämne som nämns i Varningar och försiktighet.
- Galaktosemi
- Gastrointestinal obstruktion, perforation eller risk för perforation i matsmältningskanalen.

Dosering

Mängden angiven i gram kan omvandlas till volym för att underlätta dosering. 10 gram pulver motsvarar 15 ml.

Obstipation

Hela dygnsdosen bör lämpligen tas på morgonen. Laktulos Meda kan blandas med kall eller varm dryck eller tas med mat t.ex. filmjök eller gröt, eller tas torrt på tungan och sköljas ned med vätska. Dosen är individuell och bör justeras så att avföring blir halvfast.

Vuxna: Initialt ges 20 g laktulos dagligen givet som en dos. När tarmfunktionen kommit igång (i regel efter 2-4 dagar) kan man övergå till underhållsdoser av storleksordningen 10-20 g dagligen. Om patienten stått på tarmretande laxermedel under längre tid, bör detta utsättas gradvis.

Barn, daglig dos:

under 1 år: 3 g (5 ml).

1-6 år: 5-10 g (7,5-15 ml).

7-14 år: 10 g (15 ml).

Akut PSE (precoma och coma hepaticum)

Initialt ges 35 g Laktulos Meda varannan timme tills patienten fått två avföringar, varefter dosen reduceras till den dos som krävs för att ge patienten 2-3 halvfasta avföringar per dag. Dagsdosen blir då i allmänhet 70-100 g/dag.

Kronisk PSE

Initialt ges 20 g 3 gånger dagligen, varefter dosen justeras till att ge 2-3 halvfasta avföringar per dag.

Varningar och försiktighet

Vid buksymtom, framför allt med buksmärta, bör orsaken till dessa symtom utredas före eller i samband med att behandlingen inleds.

Vid otillräcklig terapeutisk effekt ska patienten rådas att kontakta läkare för att ompröva dosen och/eller vidta ytterligare åtgärder.

Kronisk användning av ojusterade doser och missbruk kan leda till diarré och störning av elektrolytbalansen.

Det bör beaktas att avföringsreflexen kan störas under behandlingen.

Denna produkt innehåller laktos, galaktos och små mängder fruktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: hereditär fruktosintolerans, total laktasbrist, galaktosintolerans eller glukosgalaktosmalabsorption.

Laktulos Meda innehåller laktos vilket bör beaktas vid laktosintolerans.

Innehållet av laktos och galaktos (från tillverkningen) är högst 3 %. Den dos som normalt ges vid obstipation utgör inget problem för diabetiker. Doseringen vid *precoma hepaticum* är vanligtvis mycket högre och bör beaktas för diabetiker.

Pediatrisk population

Användning till barn bör ske endast efter läkares inrådan.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av laktulos är försumbar.

Laktulos Meda kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av laktulos är försumbar. Laktulos Meda kan användas under amning.

Fertilitet

Inga effekter förväntas eftersom systemexponering av laktulos är försumbar.

Trafik

Laktulos har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Vid obstipation uppträder övergående flatulens och/eller meteorism hos ca 15 % av patienterna. Vid PSE (portasystemisk encefalopati) ökar förekomsten av biverkningar pga. en något högre dosering i normalfallet.

När doser högre än anvisat används kan buksmärtor och diarré förekomma. I dessa fall bör dosen minskas.

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens – Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($> 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) eller sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Magtarmkanalen

Vanliga: Flatulens, meteorism, buksmärtor, diarré, illamående.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Exantem (PSE)

Metabolism och nutrition

Vanliga: Hypernatriemi (PSE)

Undersökningar

Mindre vanliga: Elektrolytobalans på grund av diarré.

Illamående, buksmärtor och diarré avklingar normalt.

Pediatrisk population

Säkerhetsprofilen hos barn förväntas vara liknande som hos vuxna.

Överdoser

Om dosen är för hög kan följande inträffa:

Symtom: diarré, förlust av elektrolyter och buksmärta.

Behandling: upphörande av behandlingen eller dosreduktion. Omfattande vätskeförlust genom diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytobalans.

Farmakodynamik

Laktulos Meda innehåller kristallint laktulos i renad form. Totala innehållet av andra sockerarter såsom laktos och galaktos är <3 %.

Laktulos är en syntetisk disackarid bestående av fruktos och galaktos. Laktulos passerar tunntarmen oförändrad och bryts ner i tjocktarmen av den sackarolytiska bakteriefloran till lågmolekylära svaga organiska syror, främst mjölksyra.

Den tarmreglerande effekten av laktulos förklaras av att de syror som bildas vid nedbrytningen ger en bulkeffekt genom att osmotiskt binda vatten och verkar därmed regulariserande på peristaltiken. Laktulos påverkar inte blodsockret i normala doser och kan därför ges till diabetiker.

Ammoniak anses vara en av de viktiga utlösande faktorerna för CNS-förändringar vid levercoma. Den gynnsamma effekten av laktulos på hepatisk encefalopati anses ha samband med den kraftigt ökade produktionen av sura produkter i kolon, när laktulos tillförs i höga doser. En sänkning av pH i kolon medför en ogynnsam miljö för den proteolytiska tarmfloran. Det är inte helt klarlagt om minskningen av ammoniak i blod beror på en minskad produktion, minskad absorption eller ökad elimination.

Farmakokinetik

I likhet med andra disackarider absorberas laktulos i tunntarmen till en ringa del ospjälkad (<1%).

Absorberad laktulos utsöndras oförändrad huvudsakligen i urinen. En mindre del utsöndras via gallan.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Laktulos Meda oralt pulver innehåller endast kristallint laktulos.

En dospåse innehåller 10 g laktulos.

Förteckning över hjälpämnen

Inga hjälpämnen ingår.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Oralt pulver i dospåse 10 g Vitt till nästan vitt kristallint pulver.