

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

#### PORTALAK

Sirup, 667 mg/ml

*laktuloza*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sirupa sadrži 667 mg laktuloze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bezbojna ili smeđe-žuta, bistra viskozna tekućina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- Opstipacija: regulacija fiziološkog ritma kolona
- Omekšavanje stolice u slučajevima kada je to medicinski opravdano (npr. hemoroidi, nakon operativnih zahvata na kolonu ili anusu)

#### 4.2. Doziranje i način primjene

*Doziranje pri opstipaciji ili u slučajevima kada je to medicinski opravdano*

Laktuloza se može dati kao jedna dnevna doza ili podijeljena u dvije doze.

Početna doza se nakon nekoliko dana može prilagoditi na dozu održavanja sukladno odgovoru na liječenje. Do postizanja željenog učinka može proći nekoliko dana (2-3 dana).

	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Djeca (7-14 godina)	15 ml	10 - 15 ml
Djeca (1-6 godina)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Dojenčad do 1 godine	do 5 ml	do 5 ml

*Stariji bolesnici i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre.*

Ne postoje posebne preporuke za doziranje s obzirom da je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

#### Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Otopina laktuloze se može uzimati razrijeđena ili nerazrijeđena.

Pojedinačnu dozu laktuloze treba progutati odjednom i ne smije se držati u ustima dulje vrijeme.

Doziranje treba prilagoditi individualnim potrebama bolesnika.

U slučaju uzimanja jedne dnevne doze, treba je uzeti u isto vrijeme, npr. uz doručak.

Pri primjeni laksativa preporučuje se kroz dan uzimati dovoljne količine tekućine (1,5 - 2 litre, što odgovara 6 - 8 čaša).

#### 4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Galaktozemija
- Gastrointestinalna opstrukcija, rizik od perforacije u probavnom sustavu

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Abdominalnu bol nerazjašnjenog uzroka prije početka liječenja potrebno je razjasniti kako bi se isključila prisutnost nedijagnosticirane perforacije ili opstrukcije ili nedijagnosticirane bolesti/stanja koje može predisponirati perforaciju ili opstrukciju.

Ako se nakon nekoliko dana ne uoči poboljšanje, potrebno je ponovno procijeniti dozu i/ili dodatne mjere.

Laktulozu je potrebno oprezno davati bolesnicima koji ne podnose laktozu (vidjeti dio 6.1). Uobičajena doza za liječenje opstipacije ne predstavlja opasnost pri primjeni kod dijabetičara.

Kronična primjena neprilagođenih doza i zloraba mogu dovesti do proljeva i poremećaja ravnoteže elektrolita.

Treba imati na umu kako refleks defekacije može biti poremećen za vrijeme liječenja.

##### Pedijatrijska populacija

Primjena laksativa u djece preporučuje se samo u iznimnim slučajevima i pod medicinskim nadzorom.

##### Ostale tvari

Ovaj lijek sadrži laktozu, galaktozu i male količine fruktoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze (tj. galaktozemijom) ili fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili potpunim nedostatkom laktaze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Ne očekuju se učinci tijekom trudnoće, budući da je sistemska izloženost laktulozi zanemariva. Portalak sirup se može koristiti u trudnoći.

##### Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad budući da je sistemska izloženost dojilja laktulozi zanemariva.

Portalak sirup se može primjenjivati tijekom dojenja.

##### Plodnost

Ne očekuju se učinci, budući da je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Portalak sirup ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

Tijekom prvih nekoliko dana primjene lijeka moguća je flatulencija koja u pravilu prolazi nakon nekoliko dana. Uzme li se doza veća od propisane, mogu se pojaviti bol u trbuhu i proljev. Dozu tada treba smanjiti.

Kod viših doza (uglavnom kod hepatičke encefalopatije, HE) koje se uzimaju tijekom duljeg razdoblja može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, što je posljedica proljeva.

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave su zabilježene uz niže navedene učestalosti u bolesnika liječenih laktulozom u placebo kontroliranim kliničkim ispitivanjima [vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10000$ )]; nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)].

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Učestalost			
	Vrlo često	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	Proljev	Flatulencija, abdominalna bol, mučnina, povraćanje		
Pretrage			Poremećaj ravnoteže elektrolita uslijed proljeva	
Poremećaji imunološkog sustava				Reakcije preosjetljivosti
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				Osip, pruritus, urtikarija

Pedijatrijska populacija

Očekuje se da je sigurnosni profil u djece sličan kao u odraslih.

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

Ako je doza previsoka mogu se javiti sljedeći simptomi: proljev, gubitak elektrolita i bol u trbuhu. Liječenje: prekinuti uzimanje lijeka ili smanjiti dozu. Može biti potrebno korigirati ravnotežu elektrolita zbog velikog gubitka tekućine uslijed proljeva ili povraćanja.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Laksativi, laksativi koji djeluju osmozom  
ATK oznaka: A06AD11

Crijevne bakterije u kolonu pretvaraju laktulozu u organske kiseline male molekulske mase. Time se u lumenu kolona snižava pH i putem osmotskog učinka dolazi do povećanja volumena sadržaja u kolonu. Ti učinci pospješuju peristaltiku kolona i normaliziraju konzistenciju fecesa. Opstipacija nestaje i uspostavlja se fiziološki ritam kolona.

Laktuloza kao prebiotička tvar pospješuje rast bakterija koje pridonose zdravlju, kao Bifidobacterium i Lactobacillus, dok potencijalno patogene bakterije, kao Clostridium i Escherichia coli, mogu biti suprimirane.

To može dovesti do pogodnije ravnoteže crijevne flore.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Laktuloza se slabo apsorbira nakon oralne primjene i dolazi u kolon nepromijenjena. Tamo ju metabolizira bakterijska flora kolona. Metabolizam je potpun u dozama do 25-50 g ili 40-75 ml; pri većim dozama se dio može izlučiti nepromijenjen.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Rezultati ispitivanja akutne, subkronične i kronične toksičnosti u različitim vrsta ukazuju da spoj ima vrlo nisku toksičnost. Primijećeni učinci se čine više povezani s djelovanjem mase u probavnom sustavu, nego sa specifičnom toksičnom aktivnosti.

U reproduktivnim ispitivanjima i ispitivanjima teratogenosti u kunića, štakora ili miševa nisu zabilježeni neželjeni učinci.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Voda, pročišćena.

PORTALAK sirup ne sadrži druge pomoćne tvari, ali može sadržavati male količine drugih šećera (npr. laktoze, galaktoze, epilaktoze i fruktoze).

#### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nema podataka.

#### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne smrzavati zbog mogućnosti kristalizacije laktuloze!

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Polietilenska boca s navojnim zatvaračem, volumena 250 ml.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

#### **6.7. Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez lječarskog recepta.

7. **PROIZVOĐAČ**  
FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**  
FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**  
FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. **BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**  
04-07.3-2-47/22 od 18.11.2022.

9. **DATUM REVIZIJE TEKSTA**  
03.2023.