

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LEVOLAC 670 mg/ml -oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Laktuloosi 670 mg/ml

Apuaineet, ks. 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Valmisteen kuvaus: kellertävä, kirkas, viskoosi neste

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ummetuksen eri muodot. Uhkaavan maksakooman ja portokavaalisunttipotilaiden hoito. Suurten ruoansulatuskanavan vuotojen jälkitilojen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annos otetaan mieluiten kerta-annoksena aamuisin. Nopea vaikutus saadaan tavallisesti, kun 15–45 ml LEVOLAC-oraaliliuosta sekoitetaan 1–2 dl:aan vettä, kahvia, teetä, mehua tai maitoa ja juodaan aamulla tyhjään mahaan. Voimakas ulostamisrefleksi ilmenee tavallisesti noin 2 tunnin kuluttua. Potilaat reagoivat kuitenkin laktuloosihoitoon yksilöllisesti, ja siksi LEVOLAC-liuoksen vaikutus saattaa joskus alkaa hitaammin, vasta muutaman päivän kuluttua. Tämän vuoksi kullekin potilaalle tulisi määrittää sopiva annos vähitellen Alla on esitetty tavanomaiset annosteluohjeet.

Ummetuksen hoitoon aikuisille 30 ml 3–4 päivän ajan tai kunnes lääke alkaa vaikuttaa.

Ylläpitoannos on yksilöllinen, tavallisesti 15 ml (10–30 ml) vuorokaudessa.

6–14-vuotiaille lapsille 15 ml 3–4 päivän ajan. Ylläpitoannos on yksilöllinen, tavallisesti 7,5 ml (5–10 ml) vuorokaudessa.

Vauvojen ja leikki-ikäisten aloitusannos on 2,5–10 ml ja tarvittaessa ylläpitoannos on keskimäärin 5 ml vuorokaudessa.

Uhkaavan maksakooman hoitoon ja portokavaalisunttipotilaille annetaan 60–100 g laktuloosia vuorokaudessa, mikä vastaa noin 90–150 ml:a LEVOLAC-oraaliliuosta. Vuorokausiannos jaetaan useampaan osa-annokseen. Annos tulisi sovittaa sellaiseksi, että potilas ulostaa 2–3 puolikiinteää ulostetta päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

Galaktosemia. Suolitukos.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

LEVOLAC sisältää enintään 100 mg/ml galaktoosia, enintään 67 mg/ml laktoosia ja enintään 6 mg/ml fruktoosia sekä lisäksi epilaktoosia ja tagatoosia.

Diabeetikoiden ummetuksen hoidossa ei tavanomaisesti käytettävillä annoksilla ole yleensä vaikutusta verensokeriarvoihin. Maksakooman hoidossa käytettävät suuret annokset saattavat suurentaa diabeetikoiden verensokeripitoisuutta.

Jos potilaalla on vaikea laktoosi-intoleranssi, LEVOLAC-liuoksen käytön yhteydessä saattaa ilmetä vatsaoireita.

LEVOLAC-hoito voi aiheuttaa ilmavaivoja erityisesti alussa. Useimmiten ilmavaivat lakkaavat itsestään, mutta joskus annosta on kuitenkin tarpeen pienentää vaivojen helpottamiseksi.

Suuret LEVOLAC-annokset voivat aiheuttaa ripulia. Tällaisessa tapauksessa annosta on pienennettävä tai valmisteen käyttö lopetettava. Tarvittaessa huolehditaan potilaan nesteytyksestä tilanteeseen soveltuvalla tavalla.

Jos LEVOLAC-oraaliliuosta otetaan aterian yhteydessä tai sen jälkeen, lääkkeen vaikutus on heikompi ja silloin tarvitaan yleensä suurempia annoksia. LEVOLAC vaikuttaa myös yksinään ilman erityistä ruokavaliota, mutta kuitupitoisesta ruoasta saattaa olla apua sitkeän ummetuksen hoidossa. Monilla potilailla LEVOLAC-liuoksen vaikutus suolen toimintaan saattaa kestä useita päiviä, jolloin riittää, että sitä otetaan vain joka toinen tai kolmas päivä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos LEVOLAC-oraaliliuosta käytetään niin suurina annoksina, että potilaalla on jatkuvasti ripuli, saattaa seurauksena olla elektrolyyttien (erityisesti kaliumin) vajoaus, jolloin sydänglykosidien vaikutus saattaa voimistua kaliumin puutteen vuoksi.

4.6 Raskaus ja imetys

LEVOLAC-oraaliliuosta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta

4.8 Haittavaikutukset

Eryteisesti hoidon alussa ilmenee usein ilmavaivoja. Suuria annoksia käytettäessä saattaa ilmetä pahoinvointia ja oksentelua.

4.9 Yliannostus

Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia, jonka seurauksena saattaa kehittyä elektrolyyttien (erityisesti kaliumin) vajuus.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit, laktuloosi

ATC-koodi: A06AD11

LEVOLAC-oraaliliuoksen vaikuttava aine on synteettinen disakkaridi, laktuloosi, joka muodostuu fruktoosista ja galaktoosista. Kun laktuloosi pilkkoutuu paksusuolella, muodostuu muun muassa maitohappoa ja etikkahappoa, jotka alentavat suolen pH:ta ja keräävät suoleen nestettä. Osmoottisen paineen lisääntyessä suolen peristaltiikka kiihtyy fysiologisesti, jolloin ulostaminen helpottuu. Tästä vaikutusmekanismista johtuu, että LEVOLAC ei aiheuta tottumista eikä sen teho siksi heikkene pitkäaikaisessa käytössä. Laktuloosi ei ärsytä suolen seinämää. LEVOLAC soveltuu kaikenlaisen toiminnallisen ummetuksen hoitoon. Sitä suositellaan etenkin pitkäaikaishoitoon vanhuksille ja kroonisesti sairaille, samoin muille pitkäaikaisesti vuodelevossa oleville potilaille, esimerkiksi luunmurtumapotilaille.

Suolistossa gramnegatiivinen alkalinen bakteerikasvusto muodostaa ammoniakkia ja amiineja ravinnon valkuaisesta. Laktuloosia käytettäessä suoliston bakteerifloora muuttuu pääasiassa asidofiiliseksi, jolloin ammoniakkin muodostuminen vähenee. Lisäksi ammoniakkin erittyminen ulosteeseen lisääntyy ja ammoniakkin imeytyminen vähenee, koska ulosteen kulkeutuminen suolistossa nopeutuu. Näiden vaikutusten seurauksena laktuloosihoito estää tehokkaasti ammoniakkin muodostumista paksusuolella ja pienentää veren ammoniakkipitoisuutta etenkin suuria annoksia käytettäessä.

5.2 Farmakokinetiikka

Laktuloosi ei hajoa mahassa tai ohutsuolessa. Ohutsuolessa laktuloosista imeytyy alle 1 %. Imeytynyt laktuloosi erittyy muuttumattomana pääasiassa virtsaan. Pieni osa imeytyneestä laktuloosista erittyy sappeen. Laktuloosin vaikutus alkaa paksusuolella, missä sitä hajottavat pääasiassa asidofiiliset bakteerit, jotka käyttävät sitä hiilihydraattien energialähteenään. Laktuloosin hajotessa syntyy maitohappoa, joka edistää asidofiilisten bakteerien kasvua.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoja

6. FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Apuaineet**

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

200 ml: valkoinen muovinen lääkepullo ja vihreä alumiininen sinettirenkaallinen kierresuljin

250 ml ja 500 ml; valkoinen muovinen lääkepullo ja PP:stä valmistettu sinetillä varustettu kaksiosainen tulppa.

1000 ml; valkoinen muovinen lääkepullo ja korkki sekä läpinäkyvä mittamuki.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6863

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.7.1974 / 9.8.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.1.2004