

Публичен оценъчен доклад – резюме

Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор
Lactulax 670 mg/ml oral solution

Лактулоза
Lactulose

Дата: 02.07.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор
Lactulax 670 mg/ml oral solution

Лактулоза
Lactulose

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор и за какво се използва?

Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор съдържа лаксатив, наречен лактулоза. Той прави изпразненията по-меки и улеснява преминаването им през червата чрез изтегляне на вода в тях. Лактулакс не се абсорбира във вашето тяло. Чревните бактерии в дебелото черво преработват лактулозата до нискомолекулни органични киселини, които подкиселяват средата и увеличават обема на чревното съдържимо. Това води до стимулиране на перисталтиката (ритмичното свиване на гладките мускули на дебелото черво) и оформяне на меки изпразнения.

Лактулакс се използва при лечение на запек (трудно изхождане, сухи и твърди изпразнения) и за оформяне на меки изпразнения. Например:

- ако имате хемороиди;
- ако сте имали операции на ануса или на дебелото черво.

Лактулакс се прилага за профилактика и лечение на чернодробна енцефалопатия (чернодробно заболяване, водещо до объркване, треперене, промени на съзнанието, включително кома). В този случай, лечението трябва да се провежда под лекарски контрол.

Как действа Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор?

Лактулакс се разгражда от бактериалната флора в дебелото черво на нискомолекулни органични киселини. Тези киселини намаляват рН в лумен на дебелото черво и чрез осмоза повишават обема на дебелочревното съдържимо. Тези ефекти стимулират перисталтиката на дебелото черво и нормализират консистенцията на изпразненията. Констипацията преминава и се възстановява физиологичният ритъм на дебелото черво.

При чернодробна енцефалопатия, действието се дължи на потискане на протеолитичните бактерии чрез повишаване на ацидофилните бактерии (напр. лактобацилус), свързване на амоняка в йонните форми чрез подкиселяване на дебелочревното съдържимо, прочистване, дължащо се на ниското рН в дебелото черво, както и на осмотичния ефект и промяна на бактериалния азотен метаболизъм чрез стимулиране на бактериите да усвояват амоняка за бактериален белтъчен синтез.

В този контекст, хиперамониемията сама по себе си не може да обясни невропсихичните прояви на чернодробната енцефалопатия. Амонякът обаче, може да служи като моделно съединение за други азотни вещества.

Лактулакс като пробиотична субстанция засилва растежа на полезните за здравето бактерии, като *Bifidobacterium* и *Lactobacillus*, докато условно-патогенните бактерии като *Clostridium* и *Escherichia coli* могат да бъдат потиснати.

Това може да доведе до по-благоприятен баланс на чревната флора.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор

Лекарствената форма на Лактулакс 670 mg/ml е перорален разтвор.

Приемайте дозата по едно и също време всеки ден. Дозата може да се приеме един път на ден, по време на закуска или да се раздели на 2-3 приема на ден. Гълтайте лекарството бързо, без да го задържате в устата.

Можете да приемате Лактулакс неразреден или разреден с течност.

За Лактулакс в бутилка използвайте мерителната чашка.

За Лактулакс 15 ml единична доза саше, скъсайте края на сашето и приемете съдържанието веднага и не го задържайте в устата.

Препоръчва се по време на лечението да се приемат достатъчно течности (около 2 литра на ден).

Желаният ефект може да се получи след 2-3 дни, тъй като Лактулакс се разгражда в дебелото черво.

Препоръчителната доза е:

	Начална доза		Поддържаща доза	
Възрастни	15-45 ml/ден	1-3 сашета, отговарящи на 10-30 g лактулоза	15-30 ml/ден	1-2 сашета, отговарящи на 10-20 g лактулоза

Дозировката може да се намали след първите няколко дни в зависимост от индивидуалните нужди на пациента.

Употреба при възрастни пациенти и пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Няма специални препоръчителни дозировки.

Употреба при деца и юноши

	Начална доза		Поддържаща доза	
Юноши над 14 години	15-45 ml/ден	1-3 сашета, отговарящи на 10-30 g лактулоза	15-30 ml/ден	1-2 сашета, отговарящи на 10-20 g лактулоза
Деца (7 – 14 години)	15 ml/ден	1 саше отговарящо на 10 g лактулоза	15 ml/ден	1 саше отговарящо на 10 g лактулоза

Деца (1 – 6 години)	5-10 ml/ден		5-10 ml/ден	
Кърмачета под 1 година	под 5 ml/ден		под 5 ml/ден	

За точно дозиране при кърмачета и деца до 7 годишна възраст, трябва да бъде използван Лактулак в бутилка.

Употреба при деца

Употребата на лаксативи при деца, кърмачета и новородени **трябва да става по изключение и под медицинско наблюдение**, тъй като може да повлияе на нормалното отделяне на изпражнения. **Не давайте Лактулак на деца под 14-годишна възраст, преди да се консултирате с Вашия лекар за предписване и медицинско наблюдение.**

Ако сте приели повече от необходимата доза Лактулак

Ако сте приели повече от необходимата доза Лактулак може да имате диария, коремна болка и загуба на електролити. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели по-висока доза Лактулак.

Ако сте пропуснали да приемете Лактулак

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Лактулак

Не спирайте или не променяйте лечението, преди да сте се консултирали с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Лактулак 670 mg/ml перорален разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Лактулоза е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешенията за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Лактулак:

- ако сте алергични към лактулоза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако страдате от галактоземия (рядко генетично заболяване, при което не можете да усвоите галактоза);
- в случай на стомашно-чревна непроходимост (различна от нормален запек), перфорация или риск от перфорация на храносмилателния тракт;
- ако имате обострени възпалителни стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон);
- ако имате нарушения във водно-електролитния баланс (изразена загуба на течности и соли).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Лактулак, ако:

- страдате от болки в корема;
- не можете да усвоявате млечна захар (лактоза);
- имате диабет.

Ако имате диабет и Ви лекуват за чернодробна енцефалопатия, Вашата доза от Лактулакс ще е по-висока. Тази висока доза съдържа голямо количество захар. Следователно, дозата на Вашето антидиабетно лекарство трябва да бъде променена. Продължаващото приемане на неадаптирана доза (ведеща до повече от 2-3 меки изхождания на ден) или неправилна употреба, може да доведе до диария и до нарушаване на електролитния баланс. Не приемайте Лактулакс без лекарска препоръка за повече от 2 седмици.

По време на лечението с лаксативи Вие трябва да приемате достатъчно количество течности (приблизително 2 литра на ден, равни на 6-8 чаши). Ако не настъпи подобрене на Вашето състояние след няколко дни на лечение или Вашите симптоми се влошат, консултирайте се с лекар.

Деца

При децата посочените по-горе нарушения във въглехидратния метаболизъм може да не са диагностицирани все още, поради което лечението с Лактулакс при тях трябва да се започне **след консултация с лекар**.

Други лекарства и Лактулакс

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лактулакста може да увеличи загубата на електролити (особено на калий), предизвикана от други лекарства, като диуретици, кортикостероиди и някои антибиотици за лечение на гъбичкови инфекции. Имайте предвид, че намаленото ниво на калий в организма увеличава чувствителността към някои лекарства, особено към сърдечните гликозиди (лекарства за лечение на аритмия и сърдечна слабост).

Лактулакста може да ограничи ефекта на лекарства, чието действие зависи от точно определено ниво на чревна киселинност (напр. производните на 5-аминосалициловата киселина като сулфасалазин и месалазин).

Лактулакс с храна, напитки и алкохол

Лактулакс се приема със или без храна. Няма ограничение по отношение на храна и напитки.

По-лесно се приема и усвоява с течности като: вода, плодов сок, чай, кафе, кисело мляко, както и с каши.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лактулакс може да се използва по време на бременност и кърмене. Не се очакват ефекти върху фертилността.

Шофиране и работа с машини

Лактулакс не повлиява способността Ви за шофиране и работа с машини.

Лактулакс може да съдържа млечна захар (лактоза), галактоза или фруктоза.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор?

В редки случаи, в първите дни на лечението, се засилва образуването на газове в червата (метеоризъм). По правило това отзвучава до няколко дни. Коремни болки и диария са възможни при употреби на дози, по-високи от предписаните. В такива случаи дозата трябва да се намали и да се потърси съвет от лекар.

При продължителна употреба Лактулакс може да предизвика електролитен дисбаланс.

Кои други лекарствени средства оказват влияние върху ефекта на Лактулакс.

За да избегнете възможни взаимодействия между няколко лекарства, трябва редовно да информирате Вашия лекар и фармацевт за всяко друго лечение, което приемате.

Нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на Лактулакс, са оценени чрез следната класификация за честота:

Много чести (>1/10 пациенти)

При прилагане на средни дози в началото на лечението може да настъпят слаба коремна болка, метеоризъм (подуване на корема) или флатуленция (отделяне на газове).

Чести (>1/100 до <1/10 пациенти)

По-високи дози може да предизвикат гадене, повръщане, диария, водеща до водно-електролитен дисбаланс (изразена загуба на течности и соли).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Лактулакс 670 mg/ml перорален разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Булгермед ВЕ ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 26.06.2026 г. и е подновено безсрочно.