



# Lactulose Mediotic

## Oral solution



**Chemical Composition:** Each 5 ml of solution contains: 3.335g Lactulose.

**Excipients:** Sodium hydroxide, Banana flavour and purified water.

**Pharmacological Classifications:** Gastrointestinal drugs (laxative).

**Mechanism of action:**

In the colon lactulose is broken down by colonic bacteria into low molecular organic acids. These acids lead to a lowering of pH in the colonic lumen and via an osmotic effect to an increase of the volume of colonic contents. These effects stimulate peristalsis of the colon and return the consistency of the stool. The constipation is cleared and the physiological rhythm of the colon is reinstated.

In hepatic encephalopathy (HE) the effect has been attributed to suppression of proteolytic bacteria by an increase of acidophilic bacteria (e.g. lactobacillus), trapping of ammonia in the ionic form by acidification of the colonic contents, catharsis due to the low pH in the colon as well as an osmotic effect, and alteration of the bacterial nitrogen metabolism by stimulating the bacteria to utilize ammonia for bacterial protein synthesis.

**Pharmacokinetics:**

Lactulose is poorly absorbed after oral administration and it reaches the colon unchanged. There it is metabolised by the colonic bacterial flora. Metabolism is complete at doses up to 25 - 50 g or 40-75 ml; at higher dosages, a proportion may be excreted unchanged.

**Indications:**

- For the treatment of constipation.
- For the treatment of hepatic encephalopathy (HE); hepatic coma

**Contraindications:**

- Hypersensitivity to the active substance or any of the ingredients.
- Galactosaemia.
- Gastro-intestinal obstruction, digestive perforation or risk of digestive perforation

**Side Effects:**

- Flatulence may occur during the first few days of treatment. As a rule it disappears after a couple of days.
- When dosages higher than instructed are used, abdominal pain and diarrhoea may occur.
- Nausea and vomiting

**Precautions:**

Consultation of a physician is advised in case of:

- Painful abdominal symptoms of undetermined cause before the treatment is started.
- Insufficient therapeutic effect after several days.
- Lactulose should be administered with care to patients who are intolerant to lactose.
- The dose normally used in constipation should not pose a problem for diabetics.
- The dose used in the treatment of HE is usually much higher and may need to be taken into consideration for diabetics.
- Chronic use of unadjusted doses and misuse can lead to diarrhoea and disturbance of the electrolyte balance.
- This product contains lactose, galactose and small amounts of fructose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
- Use of laxatives in children should be exceptional and under medical supervision.

**Pregnancy:** No effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to lactulose is negligible.

Lactulose can be used during pregnancy.

**Lactation:** Lactulose can be used during breast-feeding.

**Drug and Food Interactions:** None known.

**Dosage and Method of Administration:**

The lactulose solution may be administered diluted or undiluted. Each dose may if necessary be taken with water or fruit juices, etc.

Each dose of lactulose should be swallowed in one and should not be kept in the mouth for an extended period of time.

The posology should be adjusted according to the individual needs of the patient.

In case of single daily dose, this should be taken at the same time, e.g. during breakfast.

During the therapy with laxatives it is recommended to drink sufficient amounts of fluids (1.5-2 litres, equal to 6-8 glasses) during the day.

**Dosing in constipation:** Lactulose may be given as a single daily dose or in two divided doses, the measuring cup may be used. After a few days the starting dosage may be adjusted to the maintenance dose based upon treatment response.

Several days (2-5 days) of treatment may be needed before treatment effect occurs.

	Maintenance daily dose	Starting daily dose
Adults and adolescents	15-30 ml	15-45 ml
Children (7-14 years)	10-15 ml	15 ml
Children (1-6 years)	5-10 ml	5-10 ml
Infants under 1 year	up to 5 ml	up to 5 ml

**Dosing in HE (for adults only):** Starting dose: 3 to 4 times daily 30 - 45 ml (6 -9 x 5 ml spoonfuls). This dose may be adjusted to the maintenance dose to achieve two or three soft stools each day.

**Overdosage:**

Symptom: diarrhoea and abdominal pain.

Treatment: cessation of treatment or dose reduction. Extensive fluid loss by diarrhoea or vomiting may require correction of electrolyte disturbances. No specific antidote. Symptomatic treatment should be given.

**Storage Conditions:** Store at room temperature 15-30 °C. Keep out of reach of children. Do not freeze.

**Packaging:** Glass bottle of 100ml Lactulose/carton box, with measured plastic cup.

### \* THIS IS A MEDICAMENT \*

- Keep out of reach of children.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescriptions, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

( Council of Arab Ministers )

( Union of Arab Pharmacists )

**Mediotic Labs Pharmaceutical Industries**

www.mediatic.com - Homs - SYRIA - Tel 2000



# لاكتولوز ميديوتيك

## محلول فموي



**التركيب الكيميائي:** كل ٥ مل من المحلول تحوي ٣.٣٣٥ غ لاکتولوز.

**الموادات:** هيدروكسيد الصوديوم، منكه موز، ماء مقلي من الشوارد.

**Pharmacological Classifications:** Gastrointestinal drugs (laxative).

**آلية التأثير:**

يتفكك لاکتولوز في الكولون بواسطة الجراثيم الكولونية إلى الأحماض العضوية منخفضة الوزن الجزيئي. هذه الأحماض تؤدي إلى تخفيض درجة الحموضة في لمعة الكولون، كما تؤدي إلى زيادة حجم محتويات الكولون عبر تأثيرها التناضحي. تخفف هذه التأثيرات التجمع الكولوني وتعيد البراز لخواصه الطبيعي فيزول بذلك الإمساك ويستعيد الكولون نظامه الفيزيولوجي.

يحدث التأثير في الاعتلال الدماغي الكبدي إلى تثبيط الجراثيم الحالة للبروتين عن طريق زيادة الجراثيم المحبة للحمض (مثل الجراثيم المثبتة)، التي تثبت الأمونيا بشكلها الشاردي عن طريق تحميض محتويات الكولون، يعود التثبيث إلى انخفاض درجة الحموضة في الكولون، بالإضافة إلى التأثير التناضحي، وتغيير استقلاب الببتروجين الجروثومي عن طريق تثبيط الجراثيم للاستفادة من الأمونيا في اصطناع البروتين الجروثومي.

**الحراك الدوائية:**

يمتص اللاكتولوز بعد الإعطاء الفموي بشكل ضئيل جداً، ويصل إلى الكولون بشكله غير المتغير، ويستقلب هناك بجراثيم الفلورا الكولونية. يصبح الاستقلاب كاملاً بجرعات ٢٥ - ٥٠ غ أو ٤٠ - ٧٥ مل، ويجرعات أعلى يمكن أن ينطرح جزء منه بشكله غير المتغير.

**الاستقطابات:**

- لمعالجة الإمساك.
- لمعالجة الاعتلال الدماغي الكبدي (HE). و الغيوبة الكبدية

**مضادات الاستقطاب:**

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو أي من مكونات المستحضر.
- غلاكتوزيميا (تراكم الغالاكتوز في الدم)
- انسداد الطريق المعدي المعوي، انتفاخ أو خطورة انتفاخ السبيل الهضمي.

**التأثيرات الجانبية:**

- يمكن أن يحدث تطيل البطن (احس الامتلاء) خلال الأيام الأولى من المعالجة. وعادة ما يختفي هذا العرض بعد يومين.
- عند استخدام جرعات أكبر من الموصوفة، قد يحدث ألم بطن و إسهال.
- غثاين وإقياء.

**تحذيرات الاستعمال:**

- يجب إعلام الطبيب في حال:
- حدوث أعراض ألم بطني غير محدد السبب قبل البدء بالمعالج.
- عدم الحصول على تأثير كاف بعد الاستخدام لعدة أيام.
- يجب استخدام اللاكتولوز بحذر لدى المرضى الذين لديهم عدم تحمل لاکتوز.
- الجرعة الاعتيادية المستخدمة لعلاج الإمساك يجب ألا تسبب مشاكل للمرضى السكريين.
- الجرعة المستخدمة في علاج الاعتلال الدماغي الكبدي عادة أكبر، لذلك يجب أن تؤخذ عند لدى السكريين.
- الاستخدام المزمن بجرعات عشوائية وغير مضبوطة قد يؤدي للإسهال واضطراب في التوازن الشاردي.
- هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز والغالاكتوز وكميات قليلة من الغلوكروز. يجب تجنب تناول هذا الدواء عند المرضى الذين لديهم مشاكل وراثية نادرة في تحمل الغالاكتوز أو عوز لآب لاکتاز أو سوء امتصاص الغلوكروز و الغالاكتوز.
- يجب أن يكون استخدام المليات عند الأطفال استثنائي وأن يكون ذلك تحت الرقابة الطبية.
- العمل: من غير المتوقع حدوث أي تأثيرات أثناء الحمل، حيث أن التعرض الجهازي للاكتولوز لا يكاد يذكر. وبالتالي يمكن استخدام لاکتولوز أثناء الحمل
- الإرضاع: يمكن استخدام لاکتولوز أثناء الإرضاع الطبيعية.
- التفاعلات الدوائية و الفيزيائية: لا يوجد.

**الجرعة و طريقة الاستعمال:**

يمكن أن يعطى محلول لاکتولوز بشكل ممدد أو غير ممدد في حال الضرورة يمكن تناول كل جرعة مع عصائر الفواكه أو الماء أو غيرها.

يجب ابتلاع كل جرعة من لاکتولوز بسرعة ويجب أن لا تبقى في الفم لفترة طويلة من الوقت.

يجب أن تعدل الجرعة وفقاً للاحتياجات الفردية للمريض.

في حالة الجرعة اليومية الوحيدة، يجب أن تؤخذ في الوقت نفسه، مثلاً أثناء وجبة الإفطار.

أثناء العلاج بالمسهلات ينصح بشرط كميات كافية من السوائل (١.٥ - ٢ لتر، يعادل ٨-٦ أكواب) خلال النهار.

في الجرعات في حالة الإمساك يمكن إعطاء لاکتولوز كجرعة يومية واحدة أو بجرعات مقسمة على مرتين، ويمكن أن يستخدم الكأس المغير.

بعد أيام قليلة يمكن تعديل جرعة البدء إلى جرعة الصيانة استناداً إلى الاستجابة للمعالجة. وقد يلزم عدة أيام (٣-٢ أيام) للعلاج قبل حدوث التأثير العلاجي.

البالغين والمراهقين	جرعة الصيانة اليومية	جرعة البدء اليومية
١٥ - ٣٠ مل	١٥ - ٣٠ مل	١٥ - ٤٥ مل
الأطفال (١٤-٧ سنة)	١٥ - ٣٠ مل	١٥ مل
الأطفال (٦-١ سنوات)	٥ - ١٠ مل	١٠-٥ مل
الأطفال تحت سن السنة	حتى ٥ مل	حتى ٥ مل

الجرعة في حال الاعتلال الدماغي الكبدي (التأثير في الفم): جرعة البدء: ٥٠-٣٠ مل (٩-٦ ملعقة ٥ مل) ٣-٤ مرات يومياً، يمكن تعديل الجرعة إلى جرعة الصيانة للوصول إلى تبرز مرتين أو ثلاث مرات من البراز الطري يومياً.

**فرط الجرعة:**

الأعراض: إسهال وآلم بطني.

المعالجة: إيقاف العلاج أو تخفيض الجرعة قد يتطلب فقدان السوائل الشديد بالإسهال أو الإقياء تصبح اضطرابات الشوارد. لا يوجد ترياق نوعي وينبغي معالجة الأعراض.

**شروط التخزين:** يحفظ في درجة حرارة الغرفة ١٥-٢٠ °C، يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. لا يجمد.

**التعبئة:** علبة كرتون تحوي عبوة زجاجية سعة ١٠٠ مل لاکتولوز مع كوب عياري بلاستيكي.

0785 E002 01/2021

### \* هذا دواء \*

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات يعرضك للخطر.
- اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران بالدواء وينفعهم وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية.
- (مجلس وزراء الصحة العرب)
- (اتحاد الصيادلة العرب)

**مفتبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية**

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٠٠٠