

**LATTULAC EPS - GRANULATO**  
**LATTULAC EPS – SCIROPPO 180 ml**  
ATC V03AB49  
**LATTULOSIO**

**Composizione**

**Lattulac EPS Sciroppo da 180 ml**

100 ml di sciroppo contengono:

*Principio attivo:* Lattulosio g 66,7

*Eccipienti:* Acido sorbico (E200), Acqua depurata

**Lattulac EPS Buste da 10 g**

Ogni busta contiene:

*Principio attivo:* Lattulosio cristalli g 10

*Eccipienti:* Aroma limone

**Forme farmaceutiche e confezioni**

Sciroppo – flacone da 180 ml sciroppo

Granulato per soluzione orale - 20 buste da g 10

**Categoria farmacoterapeutica**

Antiiperammoniemico.

**Titolare A.I.C. e produttore**

SOFAR S.p.A., Via Firenze 40, Trezzano Rosa MI

**Indicazioni terapeutiche**

Encefalopatia porto-sistemica. Cirrosi epatica.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità verso uno dei componenti. Galattosemia.

**Precauzioni d'impiego**

Nei pazienti che presentano disturbi causati da eccessivo meteorismo intestinale è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime indicate; tali dosi potranno essere aumentate gradualmente in rapporto alla risposta del paziente.

Nessuna controindicazione è prevista durante la gravidanza e l'allattamento.

**Interazioni**

Agenti antibatterici a largo spettro ed antiacidi, somministrati per os contemporaneamente al lattulosio, possono ridurne la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, per conseguenza, l'efficacia terapeutica. Il farmaco può portare ad una aumentata tossicità dei digitalici per la perdita di potassio. E' possibile, inoltre, un aumento dell'attività se somministrato contemporaneamente alla neomicina.

## **Avvertenze speciali**

Il prodotto non contiene in pratica zuccheri assorbibili nel tratto gastroenterico, per cui la sua somministrazione è compatibile con situazioni cliniche che comportano alterazioni del metabolismo dei carboidrati.

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, si può manifestare la possibilità di una perdita di elettroliti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare un veicolo e di azionare determinate macchine.

## **Dose, modo e frequenza di somministrazione**

### **SCIROPPO**

1 cucchiaino da tavola (15 ml) corrisponde a 10 g di lattulosio

1 cucchiaino da caffè (5 ml) corrisponde a 3,3 g di lattulosio

#### ***Adulti:***

Da 1 a 3 cucchiaini al giorno, in relazione alla gravità del caso e alla risposta terapeutica.

Encefalopatia epatica cronica: da 90 a 190 ml pro die, in 2-3 assunzioni giornaliere.

#### ***Bambini:***

Da 1 a 3 cucchiaini al giorno, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso.

#### ***Lattanti:***

1 cucchiaino al giorno.

### **GRANULATO**

#### ***Adulti:***

La posologia giornaliera media è di 10-15 g in due somministrazioni. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale e/o del quadro clinico.

Encefalopatia epatica cronica: da 60 a 120 g/die, in 2-3 somministrazioni.

#### ***Bambini:***

Da 2,5 a 10 g/die, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso.

#### ***Lattanti:***

In media 2,5 g al giorno.

Il prodotto in buste può essere somministrato sciolto in acqua oppure diluito opportunamente nel latte o in altre bevande.

## **Sovradosaggio**

L'assunzione accidentale di dosi eccessivamente alte può provocare diarrea e crampi addominali, che scompaiono con la sospensione del farmaco.

## **Effetti indesiderati**

In rari casi "LATTULAC EPS" può causare meteorismo e crampi addominali, solitamente di lieve entità e che recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. In caso contrario è opportuna una riduzione della dose.

La comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo deve essere comunicato al proprio medico curante o al farmacista.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

ULTIMA REVISIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE: APRILE 2011

# **LATTULAC EPS 20% granulato per soluzione rettale**

## **V03AB49 - Lattulosio**

sacca da 1000ml

### **Composizione**

Ogni sacca graduata da 1000 ml contiene:

*Principio attivo:* lattulosio cristalli g 200

*Eccipienti:* il prodotto non contiene eccipienti.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Granulato per soluzione rettale.

Sacca graduata da 1000 ml, con duplice funzione di contenitore primario ed apparecchio di somministrazione contenente 200 g di lattulosio cristalli.

### **Categoria farmacoterapeutica**

Antiiperammoniemico.

### **Titolare A.I.C.**

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, Trezzano Rosa MI

### **Produttore e controllore finale**

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, Trezzano Rosa MI

### **Indicazioni terapeutiche**

Encefalopatia porto-sistemica. Cirrosi epatica.

Lattulac EPS, granulato per soluzione rettale, trova la sua applicazione terapeutica nell'encefalopatia epatica, come antiammoniemico, quando il paziente non sia in grado di assumere Lattulac EPS per via orale a causa dei seguenti impedimenti:

- Stato di compromessa vigilanza, coma, precoma, semincoscienza.
- Difficoltà ad assumere per via orale Lattulac EPS a causa delle alte dosi o del sapore.
- Rischio di aspirazione tracheale del prodotto per via orale.
- Preclusione all'assunzione orale dovuta a procedure endoscopiche o intubazione

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Galattosemia. Stati di occlusione intestinale.

### **Precauzioni per l'uso**

Nei pazienti che presentano disturbi causati da eccessivo meteorismo intestinale è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime indicate; tali dosi potranno essere aumentate gradualmente in rapporto alla risposta del paziente.

### **Interazioni**

Agenti antibatterici a largo spettro ed antiacidi, somministrati per os contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, per conseguenza, l'efficacia terapeutica. Il farmaco può portare ad

una aumentata tossicità dei digitalici per la perdita di potassio. E' possibile, inoltre, un aumento dell'attività se somministrato contemporaneamente alla neomicina.

### **Avvertenze speciali**

Il prodotto non contiene in pratica zuccheri assorbibili nell'intestino, per cui la sua somministrazione è compatibile con situazioni cliniche che comportano alterazioni del metabolismo dei carboidrati (diabete mellito).

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, si può manifestare la possibilità di una perdita di elettroliti.

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare un veicolo e di azionare determinate macchine.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

### **Dose, modo e frequenza di somministrazione**

La posologia è di 1000 ml ogni 8-12 ore, da trattenere nell'intestino per almeno 30-40 minuti. Nel caso fosse immediatamente evacuato, l'enteroclisma va subito ripetuto, con l'eventuale ausilio di un catetere a palloncino per assicurarne la ritenzione. Anche uno o due cuscini posti sotto i glutei del paziente possono favorire la ritenzione.

Nel caso di persistente incapacità del paziente a ritenere l'enteroclisma, per il tempo necessario di almeno 30-40 minuti, o in presenza di eventuali problemi di tollerabilità soggettiva (dolore addominale o serio disagio), la dose di 1000 ml può essere frazionata in due semidosi da 500 ml ogni 3-4 ore. La somministrazione rettale deve comunque continuare per 3-4 giorni, durante i quali il paziente riprende solitamente una piena e vigile coscienza, ripristinando così la propria capacità di assumere volontariamente per via orale Lattulac EPS o altri farmaci.

Per facilitare l'applicazione del prodotto, in modo rapido ed igienico, si raccomanda l'utilizzo dei seguenti accessori presenti nella confezione insieme alla sacca Lattulac EPS, pronta all'uso, che ha la duplice funzione di contenitore del principio attivo e di apparecchio di somministrazione:

- Maniglia per sospendere la sacca su idoneo sostegno.
- Cannula rettale atraumatica, protetta in bustina termosaldata.
- Lubrificante per la cannula rettale, in bustina termosaldata.

### **Istruzioni per l'uso**

**Il prodotto va somministrato come enteroclisma di ritenzione.** La preparazione e la somministrazione di Lattulac EPS "20% granulato per soluzione rettale" sacca da 1000ml, va eseguita come segue:

1. Innestare negli appositi fori della sacca, la maniglia di sostegno.
2. Togliere il tappo e portare la sacca a volume di 1000 ml, aggiungendo acqua tiepida di rubinetto a 37°C.
3. Richiudere la sacca ed agitare fino a soluzione omogenea. Aggiungere ancora acqua, se necessario, per riportare a volume di 1000 ml ed agitare di nuovo brevemente.
4. Sospendere la sacca a circa 1 mt di altezza dal piano del letto, mediante l'apposita maniglia.
5. Bloccare il morsetto vicino al cono fissato all'estremità del tubo di scarico.
6. Rimuovere la sfera d'acciaio posta all'inizio del tubo di scarico, all'interno della sacca, premendola tra il pollice e l'indice, dal basso verso l'alto. La soluzione è così libera di defluire dalla sacca.
7. Scaricare l'eventuale presenza di aria dal tubo deflussore, aprendo brevemente il morsetto e richiudendolo subito dopo la comparsa della soluzione.
8. Liberare dall'involucro la cannula rettale annessa alla confezione, innestandola, mediante una ferma pressione, al raccordo conico fissato all'estremità del tubo deflussore.
9. Se opportuno, la cannula rettale può essere lubrificata prima dell'introduzione nel retto, impiegando il lubrificante contenuto nella bustina annessa alla confezione.
10. Posizionare il paziente sul fianco sinistro, con la gamba destra leggermente ripiegata; introdurre delicatamente la cannula nel retto in direzione dell'ombelico. Per facilitare la ritenzione dell'enteroclisma, tenere sollevato il bacino con uno o due cuscini.

11. Sbloccare il morsetto del tubo di scarico per permettere alla soluzione di defluire nell'intestino. E' importante regolare la velocità di scarico, agendo sul morsetto, al fine di evitare al paziente eventuali sensazioni sgradevoli o crampi addominali. L'enteroclisma va trattenuto per almeno 30-40 minuti.
12. In caso di immediata evacuazione, l'enteroclisma va subito ripetuto, ricorrendo eventualmente ad un catetere a palloncino, reperibile in farmacia, per assicurare la ritenzione nei tempi richiesti. Il catetere va innestato al cono del tubo di scarico, in sostituzione della cannula rettale.

### **Sovradosaggio**

Lattulac EPS per via rettale è immune da inconvenienti da sovradosaggio.

### **Effetti indesiderati**

In rari casi LATTULAC EPS può causare meteorismo e crampi addominali, solitamente di lieve entità e che recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. In caso contrario è opportuna una riduzione della dose.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' opportuno che il paziente comunichi al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato, ove riscontrato.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

**Ultima revisione del Ministero della Salute: Luglio 2011**