

# Easytol

## Lactitol Monohydrate

### Composition :

Each 15 ml contains Lactitol Monohydrate 10g.

### excipients:

Benzoic acid, Sodium Hydroxide, purified water.

### Description:

Lactitol is a synthetic, lactulose-like disaccharide. It is derived from lactose and is minimally absorbed following oral administration. It is more palatable, better tolerated and produces a more predictable cathartic activity than lactulose. Lactitol has calorific value of 2 kcal/g (8.5 KJ/g) and has no effect on blood glucose levels. It can, therefore, be given to diabetes patients.

### Mechanism of action:

Lactitol is a disaccharide derivative consisting of galactose and sorbitol, which is only minimally absorbed and is not hydrolysed by the disaccharidases of the gastrointestinal tract and, thus, reaches the colon unchanged. In the colon, it is broken down into short-chain organic acids, mainly acetic, propionic and butyric acid, by the intestinal flora, in particular by the bacteroides and lactobacilli, thus acidifying the contents of the colon. The effect of this acidification reduces the absorption of ammonia. The transformation of lactitol into low-molecular weight organic acid results in an increase in osmotic pressure in the colon, thereby causing an increase in the stool water content and stool volume, which explains the laxative effect.

The mechanism of action of lactitol in hepatic encephalopathy is most likely related to suppression of the absorption of unionized ammonia via lowering of colonic pH; a cathartic action also enhances fecal nitrogen excretion and decreases intestinal transit time, with a reduction in the time for production and absorption and other potential toxins.

### Pharmacokinetics:

Lactitol is not significantly absorbed in the small intestine; only 0.5% to 2% of a dose is partially absorbed as unchanged lactitol. While 64% of the dose is absorbed by the colonic mucosa as volatile fatty acids, 6.5% is excreted in the feces. Small amounts of unchanged lactitol appear in the urine (2% or less of a dose)

### Indications:

Lactitol is indicated for the treatment of constipation and treatment of hepatic encephalopathy.

### Contraindications:

- Appendicitis
- Patients with intestinal obstruction, where an underlying organic lesion of the gastrointestinal tract, or in cases of unexplained abdominal pain or bleeding.
- Patients with ileostomy or colostomy.
- Hypersensitivity to the drug or any other component of the formulation.
- Galactosaemia.

### Warnings and Precautions:

Absorption of lactate from the colonic metabolism of lactitol can potentially result in acid-base disturbances, and diarrhoea induced by lactitol can be associated with hypokalaemia and hypernatraemia. In more severe cases, dehydration or hypokalaemia may arise, which can lead to heart or neuromuscular dysfunctions, especially in the case of the simultaneous treatment with cardiac glycosides, diuretics or corticosteroids.

Potassium deficiency may increase the risk of the toxic effects of glycosides in patients receiving concomitant therapy.

Periodic monitoring of serum electrolytes, blood glucose and blood lactate is suggested. If watery stools are noticed, one should either reduce the quantity of administration or suspend administration. As with all laxatives, any pre-existing electrolyte or water balance abnormalities must be corrected. Blood electrolyte levels should be monitored regularly in elderly or debilitated patients on long-term treatment.

Patients who complain of nausea should be advised to take lactitol with meals.

Lactitol is not recommended in case of ileostomy or colostomy.

Facial impaction should be treated by alternative methods prior to using lactitol.

Following treatment with lactitol, hydrogen may accumulate in the bowel. Patients who need to undergo electro cauterization procedures should, therefore, have a thorough bowel cleansing with a non-fermentable solution.

In the presence of intestinal bloating start treatment with low doses indicated, gradually increasing them according to clinical response.

The abuse of laxatives can cause dependency (and, therefore, the possible need to progressively increase the dosage), chronic constipation and loss of normal intestinal functions (intestinal atony).

### Pregnancy:

This drug should be prescribed only if the potential benefits outweigh the potential risk to the fetus.

### Lactation:

This drug should be prescribed only if the potential benefits of the drug outweigh the risks.

### Drug Interactions:

Lactitol can increase the potassium losses caused by other medicines (e.g. thiazide diuretics, corticosteroids, carbenoxolone, amphotericin B). Potassium deficiency may increase the risk of the toxic effects of glycosides in patients receiving concomitant therapy.

Lactitol can increase digitalis toxicity. Concomitant administration of lactitol with neomycin can cause an increase in neomycin's activity.

If broad-spectrum antibacterial agents and antacids are administered along with lactitol, it can cause a reduction in the acidification effect of lactitol on the intestinal microflora and, consequently, limit therapeutic efficacy.

### Adverse Effects:

Abdominal distension, cramps and flatulence have occurred most frequently (30% to

100% of patients); these effects are most prevalent during the first 10 days of treatment and tend to subside after continued administration. Other less frequent side effects include abdominal discomfort, nausea, dyspepsia, epigastric pain, urgency, or anal pruritus and vomiting in rare cases.

Generally, diarrhoea occurs with excessive doses of lactitol; but, some patients may experience diarrhoea at the recommended dosage. A reduction in dosage will overcome this.

### Dosage and Administration:

#### Syrup:

- Constipation: lactitol syrup should be administered once daily, in the morning or evening, at mealtimes. In some cases, the laxative action may not begin until the second or third day after the initial dose. Patients should maintain an adequate daily fluid intake.

**Adults:** The usual recommended dose of lactitol syrup is 15 to 30 ml per day.

**Paediatric:** The usual recommended dose: (0.25g/kg body weight daily)

**For children of 2 to 6 years:** 10 ml per day.

For children above the age of 6 years: 10 to 15 ml per day.

For infants or breastfed babies is 5 ml per day.

#### -Hepatic Encephalopathy:

**Adults:** 0.5 to 0.7g/kg body weight daily, divided into three daily doses with meals. The dosage should then be adjusted to produce two soft bowel movements daily. For the prevention of hepatic encephalopathy, the recommended dose of lactitol syrup is 30 ml once daily in the evening.

The usual recommended dose for the treatment of the acute phase of hepatic encephalopathy is 45 to 90 ml in three divided doses along with main meals.

**Paediatric:** The mean dosage is 0.25 g/kg body weight daily.

Aged 1 to 6 years: 2.5 to 5 g per day

Aged 6 to 12 years: 5 to 10 g per day

Aged 12 to 16 years: 10 to 20 g per day

For taking fraction doses (e.g. 2.5 or 5 g) of presented 10g of lactitol, the whole 10 g should be dissolved in water. Half of the solution (5g) and one-fourth (2.5 g), respectively, should be taken. The rest of the solution should be discarded.

The effect of lactitol has been found mostly to occur within a few hours after intake. But, in some cases, the first laxative response may be delayed until the second or third day of administration. Therefore, patients should be advised to maintain an adequate daily fluid intake.

**-Portal Systemic Encephalopathy:** The dose should be adjusted according to the severity of the patient's disease and the individual response.

The initial recommended dose is 0.5 to 0.7 g/kg body weight daily, divided into three daily doses with meals and subsequently adjusted to produce two soft stools daily. ORAs directed by the physician.

#### Sachet:

Dissolve the powder in a large glass of water or mix it with the food (yogurt, for example). In case of constipation, it will be adapted according to the results obtained. If diarrhoea develops, the dosage should be reduced.

**Adult:** 20 g per day, in 1 dose, i.e. 2 sachets at 10 g per day.

**Child from 7 to 15 years:** 10 g per day, in 1 shot, either 2 children's sachets at 5 g or 1 sachet at 10 g per day.

**Child from 1 to 7 years old:** 5 g per day, in 1 dose, i.e. 2 young child sachets at 2.5 g or 1 child sachet at 5 g per day.

#### Overdose:

The appearance of diarrhoea and abdominal cramps is a sign of overdose, consequent losses of liquids and electrolytes must be replaced.

#### Storage condition:

Store below 25 °C, protect from moisture, out of reach of children.

#### Packaging:

A carton box contains an amber glass bottle with aluminum cap which contains 100 ml.

### THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the 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 physician.

### KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers)

(Arab Pharmacists Association)



**Ugarit Pharmaceutical Co.**  
(Fanari & Partners), Aleppo - Syria

① ② ③ /Ugaritpharma  
[www.ugaritpharma.com](http://www.ugaritpharma.com)



# ايزيتول

## لاكتيتول مونوهيدرات

### التركيب :

كل ١٥ مل تحتوي على : لاکتیتول مونوهیدرات ١٠ غ.

### السواغات :

حمض البنزويك، ماء مائات الصوديوم، ماء مقطر .

### الوصف :

اللاكتيتول هو سكر ثنائي صناعي مشابه بالبنية للاكتولوز . يشق من اللاكتوز ويتمص بأقل ما يمكن بعد الإطعام الفموي . بعد أكثر تقبلاً وتحماً وينتج عنه تأثير مسهل متوقع أكثر من اللاكتولوز . يملك اللاكتيتول قيمة حرورية ٢ كالوري/غ وليس له تأثير على مستويات غلوكوز الدم وبالتالي يمكن إعطاؤها لمرضى السكري .

### آلية التأثير :

بعد اللاكتيتول سكر ثنائي يحتوي على الغالاكتوز واليوربيتول ، حيث أن امتصاصه قليل ولا يتحلله بإنزيمات الذي سكاريداز الموجودة في الجهاز المعدي المعوي ولذلك يصل إلى الكولون بشكله غير المتغير . في الكولون يتفكك إلى سلاسل أقصر من الحموض العضوية ، بشكل رئيسي حمض الخل ، وحمض البروبيونيك ، وحمض الزبدية عن طريق الفلورا المعوية وبشكل خاص العصويات والبكتيريا ولذلك يتم تخميص محتويات القولون مما يقلل امتصاص الامونيا ويؤدي تحويل اللاكتيتول إلى حمض عضوي قليل الوزن الجزيئي إلى زيادة الضغط الحلولي في القولون وبالتالي تزداد كمية الماء في البراز ويزداد حجمه مما يفسر التأثير الملين له .

من المحتمل أن تكون آلية تأثيره في الاعتلال الدماغي الكبدية عائدة لتثبيط امتصاص الامونيا الغير المتشردة من خلال تخفيض باهأه القولون . يعزز التأثير المسهل أيضاً من اطراح التروجين البرازي ويقلل من زمن العبور المعوي مع تخفيض زمن الانتاج والامتصاص والسموم الأخرى المحتملة .

### المركبة الدوائية :

لا يمتص اللاكتيتول بشكل فعلي في الأمعاء الدقيقة ، فقط ٠.٠٥ ٪ من الجرعة تمتص بشكل غير متغير بينما ٦٤ ٪ من الجرعة تمتص بواسطة مخاطية الكولون كحمض سدسة ملية . ٦.٥ ٪ تطرح عن طريق البراز . تظهر كميات صغيرة من اللاكتيتول في البول بشكل غير متغير (٢ ٪ أو أقل من الجرعة) .

### الاستخدام :

يستطبل اللاكتيتول لعلاج الإمساك و العلاج من الاعتلال الدماغي الكبدية .

### مضادات الاستطباب :

- التهاب الزائدة الدودية .

- مرضى الانسداد المعوي مع وجود تشوه عضوي خفي في الجهاز المعدي المعوي أو في حالات الألم البطني أو الزرف الغير مفسر .

- مرضى استئصال البنكرياس أو استئصال الكولون .

- فرط الحساسية للدواء أو لأي من مكونات الصيغة الأخرى .

- فرط غالاكتوز الدم .

### التحذيرات والاحتياطات :

امتصاص اللاكتات الناتج عن الاستقلاب الكولوني للاكتيتول يمكن أن ينتج عنه اضطرابات في توازن الحمض - أساس و قد يرتبط الإسهال المحرر به باللاكتيتول بنقص بوتاسيوم الدم وفرط صوديوم الدم . في الحالات الأكثر شدة ، يمكن أن ينتج عنه تجفاف أو هبوط في بوتاسيوم الدم و الذي قد يسبب اختلالات قلبية أو عضلية عصبية و خاصة في حالة العلاج بواسطة الغليوكوزيدات القلبية . المدرات و الستيرويدات القشرية . من الممكن أن يزيد عوز البوتاسيوم من خطر التأثيرات السمية للغلوكوزيدات عند المرضى اللذين يتلقون معالجة مشتركة .

ينصح بالمراقبة الدورية لشوارد المصل والغلوكوز الدموي و لاكتات الدم . في حال ملاحظة براز مائي إما أن يقوم المريض بتقليل كمية اللاكتيتول أو إيقاف المعالجة بشكل مؤقت .

كما هو الحال مع المليئات الأخرى يجب تصحيح أي خلل موجود مسبقاً في توازن الشوارد أو الماء . يجب مراعاة مستويات شوارد الدم بانتظام عند كبار السن أو المرضى الموهنين في المعالجة طويلة الأمد . ينصح المرضى اللذين يعانون من الغثيان بأخذ اللاكتيتول مع الوجبات .

لا يوصى باستعمال اللاكتيتول في حال استئصال البنكرياس أو استئصال الكولون . يجب معالجة الانحشار بطرق بديلة قبل استعمال اللاكتيتول .

قد يتراكم الهيدروجين في الأمعاء بعد المعالجة باللاكتيتول . يجب على المرضى اللذين يحتاجون للقيام بأجراءات الكي الكهربائية تنظيف معائهم بحلول غير قابل للتخمر المرضى .

يجب البدء بأقل جرعة مستطبعة في حال وجود انتفاخ في الأمعاء و يتم زيادة الجرعة حسب الاستجابة السريرية .

قد يسبب سوء استخدام المليئات الاعتماد ( و بالتالي قد يكون هناك حاجة لزيادة الجرعة ) ، إمساك مزمن و فقدان لوظائف الأمعاء الطبيعية (ضعف معوي ) .

### الحمل :

ينصح بوصف الدواء فقط في حال كانت الفوائد المرجوة تفوق الخطر المحتمل على الجنين

### الإرضاع :

يجب وصف هذا الدواء فقط في حال كانت الفوائد تفوق المخاطر .

### التداخلات الدوائية :

يمكن أن يزيد اللاكتيتول من خسارة البوتاسيوم المسببة بالأدوية الأخرى كالمدرات المثلية ، الستيرويدات القشرية ، الكارباميسولون و الأمفوتريسين B . قد يزيد عوز البوتاسيوم من خطر التأثيرات السمية للغلوكوزيدات عند المرضى اللذين يخضعون لمعالجة مشتركة .

قد يزيد اللاكتيتول من سمية الديجيتال . الإطعام المتزامن ل اللاكتيتول و النيومايسين يمكن أن يسبب زيادة تأثير النيومايسين .

في حال إعطاء مضادات الحموضة و المضادات الجروثومية و اسعة الطيف قد تسبب تقليل في التأثير المحمض ل اللاكتيتول على الميكرو فلورا المعوية وبالتالي تحد من التأثير العلاجي .

### الأثار الجانبية :

تمدد ، تشنغ وتقليل البطن هي الأكثر حدوثاً (٣٠ ٪ إلى ١٠٠ ٪ من المرضى) . هذه الآثار هي الأكثر انتشاراً خلال ال ١٠ أيام الأولى من العلاج ، وتميل إلى أن تهدأ بعد تناوله المستمر .

وتشمل الآثار الجانبية الأخرى الأقل تواتراً : عدم ارتياح في البطن ، غثيان ، عسر الهضم ، ألم سرسوفي ، و إبحاح ، أو حكة شرجية و إقياء في حالات نادرة .

عموماً ، يحدث الإسهال بجرعات مفرطة من اللاكتيتول . ولكن بعض المرضى قد يعانون من الإسهال مع الجرعة الموصى بها . يمكن التغلب على ذلك بتخفيض الجرعة .

### الجرعة و طريقة الاستخدام :

#### الشراب :

- **الإمساك :** يجب إعطاء شراب اللاكتيتول مرة يومياً في الصباح أو المساء في أوقات الطعام . في بعض الحالات التأثير الملين لا يبدأ حتى اليوم الثاني أو الثالث بعد الجرعة البدينية . يجب أن يحافظ المرضى على مدخول كافي من السوائل يومياً .

- **البالغين :** الجرعة المعتادة الموصى بها من شراب اللاكتيتول هي ١٥ - ٣٠ مل يومياً

- **الأطفال :** الجرعة المعتادة الموصى بها:

للأطفال من ٢ - ٦ سنوات : ١٠ مل يومياً

للأطفال فوق ال ٦ سنوات هي : ١٠ - ١٥ مل يومياً

- **للرضع والمواليد الجدد :** ٥ مل يومياً

#### - الاعتلال الدماغي الكبدية :

- **البالغين (٥٠٠ ، ٠٠ غ/كغ من وزن الجسم تقسم على ثلاث جرعات يومية مع الطعام .** يجب بعدها تعديل الجرعة لتعطي حركة معوية لينة مرتين يومياً .

- **للوقاية من الاعتلال الدماغي الكبدية ،** الجرعة الموصى بها من شراب اللاكتيتول هي : ٣٠ مل مرة واحدة يومياً في المساء .

- **الجرعة المعتادة الموصى بها لعلاج الطور الحاد من الاعتلال الدماغي الكبدية هي ٤٥ - ٩٠ مل مقسومة على ثلاث جرعات مع الوجبات الرئيسية .**

- **الأطفال :** الجرعة الوسطية هي ٢٥ ، ٠ غ/كغ من وزن الجسم يومياً

من ١ - ٦ سنوات : ٢٥ ، ٠ غ يومياً

من ٦ - ١٢ سنة : ١٥ ، ٥ غ يومياً

من ١٢ - ١٦ سنة : ١٠ - ٢٠ غ يومياً

- **لتناول جرعات مجزأة (مثال ٢٥ ، ٠ غ )** من كمية اللاكتيتول الموجودة بال ١٠ غ ، يجب أن تحل كامل كمية ال ١٠ غ في الماء ، يؤخذ نصف المحلول (٥ غ) ورابعة (٢٥ ، ٠ غ) على التوالي والبقية من المحلول ترمى .

و جد أن تأثير اللاكتيتول يحدث خلال ساعات قليلة من أخذ الجرعة ولكن في بعض الحالات قد تتأخر أول استجابة ملينة حتى ثاني أو ثالث يوم بعد الإطعام . لذلك يجب نصيح المرضى بالحفاظ على مدخول كافي من السوائل يومياً .

- **الاعتلال الدماغي البالي :** يجب ضبط الجرعة حسب شدة خطورة المرض و الاستجابة الفردية . الجرعة البدينية الموصى بها هي ٥٠ ، ٠ غ/كغ من وزن الجسم يومياً مقسومة على ثلاث جرعات مع الطعام وتضبط بشكل متسلسل لتعطي حركة معوية لينة مرتين يومياً أو حسب توجيهات الطبيب .

#### المسائيه :

تتوب البودرة ضمن كأس ماء كبيرة أو تخلط مع الطعام (على سبيل المثال : اللبن ) . في حالة الإمساك ، يتم ملائمة الجرعة اعتماداً على النتيجة . في حالة حصول الإسهال ، يجب إنقاص الجرعة .

- **البالغين ٢٠٠ غ في اليوم ،** أي ١٠ سائيه ١٠ غ في اليوم .

- **الأطفال بعمر ٧ إلى ١٥ سنة :** ١٠ غ في اليوم ، إما ٢ سائيه ٥ غ أو سائيه واحد ١٠ غ في اليوم .

- **الأطفال بعمر سنة إلى ٧ سنوات :** ٥ غ في اليوم ، إما ٢ سائيه ٢٥ غ أو سائيه واحد ٥ غ في اليوم .

- **فرط الجرعة :** حدوث الإسهال و الشنجات البطنية هو مؤشر على فرط الجرعة ، يجب تعويض السوائل و الشوارد المفقودة بشكل تلقائي .

- **شروط الحفظ :** يحفظ المستحضر دون الدرجة ٢٥ مئوية ، بعيداً عن الرطوبة ، بعيداً عن متناول الأطفال .

#### التعبئة :

عبوة من الكرتون تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة اللون ذات غطاء المنيوم تحتوي على ١٠٠ مل .

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك . فاطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضروره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .

لا تترك الأعبوة أبداً في متناول أيدي الأطفال

( محض وزراء الصحة العرب )

( اتحاد الصيادلة العرب )



شركة أواريت للصناعات الدوائية  
فكري وشركاه ، حلب ، سورية



Ugarit Pharma  
www.ugaritpharma.com

