

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ЛАКТУЛОЗА ФАРМЛЭНД, сироп
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое непатентованное название: Лактулоза Фармлэнд

Международное непатентованное название: Лактулоза

Лекарственная форма:

Сироп 667 мг/мл.

Состав. 1 мл сиропа содержит действующее вещество: лактулоза в виде лактулозы (жидкость) – 667 мг.

Описание: Прозрачная вязкая жидкость от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета, сладкая на вкус.

Фармакотерапевтическая группа:

Слабительные средства. Осмотически действующие слабительные средства.

Код АТС А06АD11.

Фармакологические свойства:

Лактулоза является синтетическим производным лактозы. Не распадается в желудке и в тонком кишечнике из-за отсутствия соответствующих ферментов и практически не всасывается. Попадая в кишечник, стимулирует перистальтику, улучшает всасывание фосфатов и солей кальция, увеличивает диффузию аммиака из крови в кишечник и способствует его выделению из организма.

В толстом кишечнике лактулоза под влиянием кишечной флоры расщепляется на низкомолекулярные органические кислоты – в основном молочную кислоту и частично муравьиную и уксусную кислоты. При этом увеличивается осмотическое давление и снижается рН в просвете толстого кишечника, увеличивается объем каловых масс, что стимулирует перистальтику толстого кишечника и нормализует консистенцию каловых масс. Это способствует устранению запора и восстановлению физиологического ритма опорожнения кишечника.

Выведение связанных ионов аммония осуществляется при развитии слабительного эффекта. Слабительный эффект проявляется через 24 – 48 часов после приема. Кроме того, лактулоза выводит с калом желчные кислоты, в результате снижается содержание холестерина в крови и желчи.

При печеночной энцефалопатии или печеночной прекоме/коме эффект приписывается подавлению протеолитических бактерий посредством увеличения количества ацидофильных бактерий (например, лактобактерий); переходу аммиака в ионную форму за счет подкисления содержимого толстой кишки; опорожнению кишечника вследствие снижения рН в толстой кишке и осмотического эффекта; а также уменьшению азотосодержащих токсических веществ путем стимуляции бактерий, утилизирующих



аммиак для бактериального белкового синтеза.

Лактулоза, как пребиотическое вещество, способствует росту бифидо- и лактобактерий, в то время как рост условно патогенных клостридий и кишечной палочки может подавляться. Это способствует благоприятному балансу кишечной микрофлоры.

Показания к применению:

- запор: регуляция физиологического ритма опорожнения кишечника;
- размягчение стула в медицинских целях (геморроидальные узлы, операции на толстой кишке и в области анального отверстия, в послеоперационном периоде);
- печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной прекомы или комы.

Способ применения и дозы:

Лактулозу Фармлэнд принимают внутрь. Длительность лечения и дозы устанавливаются врачом индивидуально. Лактулозу Фармлэнд можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту. Все дозировки должны подбираться индивидуально. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра) в день.

Профилактика запоров:

Следует принимать 1 раз в сутки. Клинический эффект наступает через 1-2 дня. Дозу увеличивают в том случае, если в течение 2-3 дней приема препарата не наблюдается улучшения состояния больного.

Взрослым и подросткам: начальная доза составляет 15-45 мл, поддерживающая – 15-30 мл.

Детям: до 1 года начальная доза – до 5 мл, поддерживающая – 5 мл;
от 1 года до 6 лет начальная доза – 5-10 мл, поддерживающая – 5-10 мл;
от 7 до 14 лет начальная доза – 15 мл, поддерживающая – 10-15 мл.

Как правило, доза может быть снижена после 2 дней приема в зависимости от потребности больного.

Прием для размягчения стула:

Дозировка продукта для размягчения стула такая же как, при запоре.

При профилактике печеночной энцефалопатии, печеночной прекоме или коме (взрослые):

Начальная доза по 30-45 мл 3-4 раза в сутки, а затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был 2-3 раза в сутки.

Дети

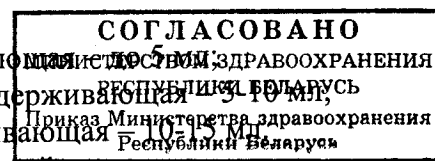
Безопасность и эффективность применения у детей (до 18 лет) с печеночной энцефалопатией не установлена в связи с отсутствием данных.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью:

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Побочное действие:

В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней. В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиваться нарушения электролитного баланса вследствие диареи. При превышении рекомендованных доз могут наблюдаться боли в области живота, диарея, что требует снижения дозы.



Частота указанных нежелательных эффектов: очень часто $\geq 1/10$; часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко $< 1/10000$.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – диарея; часто – метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: нечасто – электролитный дисбаланс вследствие диареи.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства;
- галактоземия;
- непроходимость желудочно-кишечного тракта, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

Передозировка:

Симптомы: при использовании очень высокой дозы возможны диарея, боль в области живота.

Лечение: следует уменьшить дозу или прекратить прием лекарственного средства. Большая потеря жидкости вследствие диареи или рвоты может потребовать коррекции электролитного дисбаланса.

Меры предосторожности:

В случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения перед началом лечения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактулозу следует с осторожностью назначать пациентам с непереносимостью лактозы.

Доза, обычно применяемая при лечении запоров, не требует коррекции для пациентов с сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы, что должно учитываться в отношении с сахарным диабетом.

Постоянный прием нескорректированных доз и злоупотребление может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

Необходимо учитывать, что лекарственное средство содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы, поэтому не следует назначать данное лекарственное средство пациентам с непереносимостью галактозы или фруктозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Лактулозу можно применять у маленьких детей и детей грудного возраста только в исключительных случаях под контролем врача. Прием лактулозы у детей может вызвать нарушение рефлекса опорожнения.

Беременность и период лактации:

Перед применением лекарственного средства беременным и кормящим женщинам необходимо проконсультироваться с врачом. В случае необходимости лекарственное средство может быть назначено в период беременности и лактации, так как системное воздействие лактулозы незначительно. Влияния на репродуктивную функцию не предполагается.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

Лекарственное средство не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность вождения автомобиля и выполнения работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводились.

Условия хранения и срок годности:

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

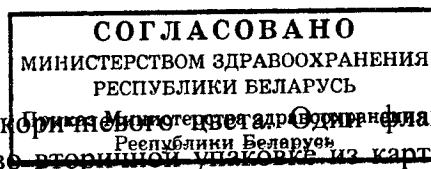
Срок годности – 2 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска: без рецепта.

Упаковка:

По 250 мл или 500 мл во флаконы полимерные ~~коричневого цвета по одному флакон~~
вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем ~~во вторичной упаковке из картона~~
коробочного.



Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью “Фармлэнд”, Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3.