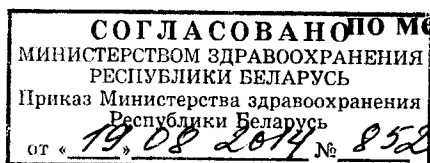


Инструкция



По медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

ПРЕЛАКС

Торговое название: ПРЕЛАКС / PRELAX.

Международное непатентованное название: Лактулоза / Lactulose.

Лекарственная форма: сироп 670 мг/мл.

Описание:

прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до коричневатого-желтого цвета.

Состав на 1 мл:

активное вещество: лактулоза (в виде лактулозы жидкой) – 670 мг;

вспомогательное вещество: вода очищенная – до 1 мл.

Фармакотерапевтическая группа:

слабительные средства с осмотическими свойствами.

Код АТХ: А06АD11.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Под действием кишечной флоры в толстой кишке лактулоза трансформируется в низкомолекулярные органические кислоты. Кислоты способствуют снижению рН в просвете толстой кишки и увеличению объема кишечного содержимого посредством осмотического действия. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию каловых масс, что способствует устранению запора и восстановлению физиологического ритма толстой кишки.

При портално-системной энцефалопатии или печёночной коме, или прекоме лактулоза используется для снижения уровня аммиака в крови.

Лактулоза, как пребиотическое вещество, способствует росту бифидо- и лактобактерий, в то время как рост клостридий и кишечной палочки может подавляться. Такой баланс кишечной флоры препятствует запорам и улучшает самочувствие пациента.

Фармакокинетика

Компоненты лактулозы слабо абсорбируются в кровь. После приема внутрь лактулоза в неизменённом виде достигает толстой кишки, где метаболизируется кишечной флорой. Лактулоза полностью метаболизируется при дозах 25-50 г (40-75 мл); при более высокой дозировке частично может выводиться в неизменённом виде с мочой (выведение почками около 3%).

Показания к применению:

- запор, в том числе хронический: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- при необходимости размягчения стула в медицинских целях (после хирургического вмешательства на толстой кишке и в области анального отверстия, геморрое);
- печёночная энцефалопатия: лечение и профилактика печёночной комы и прекомы.

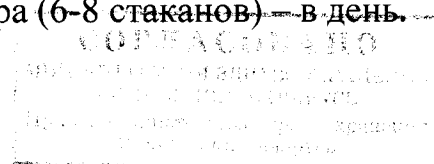
Способ применения и режим дозирования

Внутрь.

Курс лечения и дозу устанавливают индивидуально в зависимости от симптоматики заболевания.

В случае назначения однократной суточной дозы, препарат лучше принимать в одно и то же время, например, один раз в день утром во время еды, добавляя в 1/8-1/4 литра воды, чая, кофе, фруктовый сок или молоко, либо запивая. Необходимо сразу проглотить принимаемую однократную дозу, не задерживая во рту.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости – 1,5-2 литра (6-8 стаканов) — в день.



Если не предписано иначе, дозирование в зависимости от показаний может быть следующим:

1. При лечении запоров и с целью размягчения стула в медицинских целях

Возраст	Начальная суточная доза /ежедневно/	Поддерживающая суточная доза /ежедневно/
Взрослые и дети старше 14 лет	15-45 мл (1-3 стол. ложки)	15-30 мл (1 стол. ложка-2 стол. ложки)
Дети 7-14 лет	15 мл (1 стол. ложка)	10 мл-15 мл (2 чайн. ложки-1 стол. ложка)
Дети 1-6 лет	5-10 мл (1-2 чайн. ложки)	5-10 мл (1-2 чайн. ложки)
Грудные дети и дети до 1 года	до 5 мл (1 чайн. ложка)	до 5 мл (1 чайн. ложка)

Для развития лечебного эффекта начальный курс приема, как правило, составляет 2-3 дня. Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно либо в два приема. Начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата.

Клинический эффект от приема препарата наступает через пару дней, что свойственно действию лактулозы.

2. При лечении печеночной энцефалопатии

Начальная доза: по 30-45 мл (2-3 стол. ложки) 3-4 раза в день. Затем переходят на поддерживающую дозу, которая подбирается индивидуально таким образом, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день. Препарат в поддерживающей дозе назначают 2-3 раза в сутки.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: в первые дни приема – метеоризм, проходящий самостоятельно в течение 2 дней. При длительном применении в высоких дозах возможны боли в области живота, диарея. При возникновении вздутия живота в начале лечения, следует сократить дозу и/или дневную дозу приема препарата следует разделить на несколько малых равных долей.

Со стороны обмена веществ: возможны нарушения электролитного баланса (вследствие диареи).

Противопоказания

- Повышенная или чувствительность или гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Галактоземия.
- Непереносимость лактозы, галактозы или фруктозы.
- Колоно-, илеостома.
- Подозрение на аппендицит.
- Непроходимость кишечника.
- Ректальные кровотечения.

Передозировка

Симптомы: в случае передозировки могут возникнуть боли в области живота и диарея с потерей жидкости и электролитов, в более тяжёлых случаях – гипернатриемия, гипокалиемия.

Лечение: прием препарата следует прекратить. При необходимости проводят симптоматическую терапию. При гипокалиемии требуется введение калия хлорида.

Особые указания и меры предосторожности

- В случае недостаточного терапевтического эффекта в течение нескольких дней после приема препарата необходимо обратиться к врачу.
- При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.
- Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.
- Препарат следует с осторожностью назначать больным сахарным диабетом. Доза, обычно применяемая при лечении запора, не требует коррекции для пациентов, страдающих сахарным диабетом.

При лечении печеночной комы или прекомы обычно назначают более высокие дозы препарата, что должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом. Следует учитывать содержание хлебных единиц: 15 мл (1 столовая ложка) ПРЕЛАКСа соответствует $\frac{1}{4}$ хлебной единицы.

- Лактулозу следует с осторожностью назначать пациентам с непереносимостью лактозы.
- 100 мл ПРЕЛАКСа содержат до 7,5% галактозы, 5% лактозы, 5% эпилактозы, 2% тагатозы и незначительное количество фруктозы, поэтому пациентам с редкими врожденными нарушениями (непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы) не следует назначать данный препарат.
- Длительное лечение (более 6 месяцев) нескорректированными дозами и злоупотребление может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

Применение при беременности и в период лактации

Не предполагается влияния на плод или грудного ребенка, так как системное воздействие лактулозы на беременную или кормящую женщину незначительно.

Большое количество данных относительно беременных женщин (свыше 1000 случаев экспозиции) свидетельствует об отсутствии у лактулозы фето/неонатальной токсичности и способности вызывать мальформации.

Лактулозу можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном приеме ПРЕЛАКСа с кишечнорастворимыми препаратами рН зависимого высвобождения следует помнить, что лактулоза понижает рН кишечника.

Антибиотики (неомицин) и неабсорбируемые антациды снижают эффект приема препарата.



Не рекомендуется прием препарата в течение 2 часов после приема другого лекарственного средства.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с техникой.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

2 года в оригинальной упаковке при невскрытом флаконе.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 1 (один) год.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Отпуск из аптеки – без рецепта врача.

Упаковка

Полимерные флаконы с навинчивающейся крышкой системы контроля первого вскрытия, содержащие или 220 г или 400 г сиропа, пластиковый мерный стаканчик-колпачок с делениями. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Расфасовано и упаковано:

ЗАО "Фарматех"
ул. Инженерная, д. 12
г. Минск, 220075
Республика Беларусь
тел./факс (+375 17) 344 18 51

Произведено:

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
A-4020 Linz, Австрия
тел. (+43 732) 7651-0

