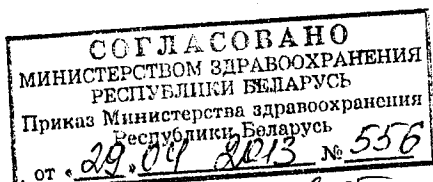


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства
ЛАКТУЛОЗА, сироп
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое непатентованное название: Лактулоза

Международное непатентованное название: Лактулоза

Лекарственная форма:

Сироп 660 мг/мл.

Состав:

1 мл содержит - действующее вещество: лактулоза (66,0 % раствор) - 660 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

Слабительное средство осмотического действия. Код АТС А06АD11.

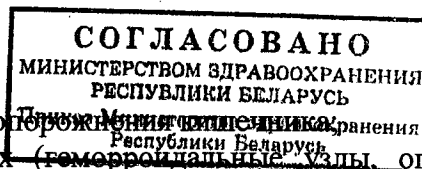
Фармакологические свойства:

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 печеночно 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.



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 и комы.

Способ применения и дозы:

Лактулозу принимают внутрь. Длительность лечения и дозы устанавливаются врачом индивидуально. Следует учитывать, что столовая ложка соответствует 15 мл, чайная ложка – 5 мл сиропа.

Профилактика запоров:

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

Взрослым: начальная доза составляет 15-45 мл, поддерживающая - 10-25 мл.

Детям: до 3 лет начальная доза – 5 мл, поддерживающая – 5 мл;

от 3 до 6 лет начальная доза – 5-10 мл, поддерживающая – 5-10 мл;

от 7 до 14 лет начальная доза – 15 мл, поддерживающая – 10 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 прекомы и комы:

По 30-50 мл 3 раза в сутки, суточная доза может составлять 90-190 мл, а затем в индивидуально подобранной поддерживающей дозе (обеспечивающей pH кала 5-5,5) 2-3 раза в сутки.

При печеночной энцефалопатии дозу подбирают так, чтобы мягкий стул был 2-3 раза в сутки. Курс может продолжаться до 3-х месяцев и больше.

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота. При использовании высоких доз – диарея.

Другие нарушения: электролитный дисбаланс вследствие диареи.

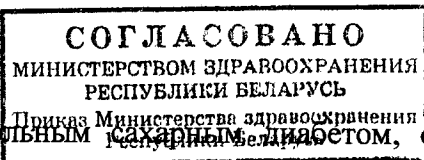
Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства;
- галактоземия;
- непереносимость лактозы, галактозы или фруктозы;
- острые боли в животе или непроходимость кишечника.

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:

Следует с осторожностью назначать **больным сахарным диабетом**, особенно при лечении печеночной энцефалопатии.

Не следует принимать при болях в животе, тошноте, рвоте.

При использовании слабительных средств рекомендовано употреблять много жидкости (от 1,5 до 2 л в день).

При появлении диареи продукт отменяют. При гастрокардиальном синдроме следует постепенно увеличивать дозы, чтобы избежать метеоризма (обычно метеоризм исчезает самостоятельно после 2-3 дней приема).

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.

При длительном приеме (более 6 месяцев) повышенными дозами следует регулярно контролировать уровень электролитов в сыворотке крови. В случае отсутствия терапевтического эффекта в течение 2 дней или при возобновлении запора после приема пациент должен обратиться к врачу.

Во время приема лекарственного средства не следует употреблять алкоголь.

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.

Данные относительно проникновения лактулозы в грудное молоко отсутствуют. Всасывание лактулозы из желудочно-кишечного тракта незначительное, потенциальная опасность для новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, небольшая.

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:

При одновременном приеме Лактулозы с *кишечнорастворимыми лекарственными средствами с рН-зависимым высвобождением* необходимо учесть, что лактулоза понижает рН содержимого кишечника и изменяет высвобождение этих лекарственных средств.

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:

Во флаконах коричневого цвета по 250 мл.

Флакон вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Информация о производителе:

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