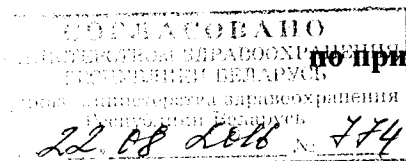


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

ЛАКТУЛОЗА, сироп

(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое непатентованное название: Лактулоза

Международное непатентованное название: Lactulose

Лекарственная форма:

Сироп 660 мг/мл.

Состав:

1 пакет содержит - действующее вещество: лактулоза (66,0 % раствор) – 9,9 г.

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:

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6-8 стаканам) в день.

Лактулозу принимают внутрь. Необходимо оторвать уголок пакета и сразу проглотить принятую дозу, не задерживая во рту. Длительность лечения и дозы устанавливаются врачом индивидуально.

Лечение 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 - 10-30 мл (1-2 пакетика).

Детям: от 7 до 14 лет начальная доза – 15 мл, поддерживающая – 10-15 мл*.

У детей от 1 до 6 лет рекомендуется применение лактулозы во флаконах с использованием мерного стаканчика для точного дозирования.

* - при поддерживающей и/или лечебной дозе менее 15 мл рекомендуется использование лактулозы во флаконах, дозирование мерным стаканчиком.

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 и лечении печеночной энцефалопатии, печеночной прекоме и коме:

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

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

Применение у пожилых лиц и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью: нет специальных рекомендаций по дозированию в связи с низким системным действием лактулозы.

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, 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 лактулозу пациентам с непереносимостью лактозы. Для пациентов с сахарным диабетом не требуется коррекции дозы, обычно назначаемой для лечения

запора, но следует с осторожностью назначать более высокие дозы лактулозы, рекомендуемые для лечения 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.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью: нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное действие лактулозы незначительно.

Беременность и период лактации:

Не предполагает влияния данного препарата на плод, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Препарат может применяться в период грудного вскармливания. 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 pH-зависимым высвобождением* необходимо учесть, что лактулоза понижает pH содержимого кишечника и изменяет высвобождение этих лекарственных средств. Лактулоза может усугубить гипокалиемию, вызванную применением других лекарственных средств (диуретиков, кортикостероидов, амфотерицина В) и усилить эффект сердечных гликозидов из-за гипокалиемии.

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 15 мл в одноразовых пакетиках из полиэтилена, алюминиевой фольги и полиэтилентерфталата. По 5 или 10 пакетиков вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Информация о производителе:

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