

Листок-вкладыш – информация для пациента
ЛАКТУЛОЗА ФАРМЛЭНД, 667 мг/мл, сироп

Лактулоза

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лактулоза Фармлэнд, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лактулоза Фармлэнд.
3. Применение препарата Лактулоза Фармлэнд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лактулоза Фармлэнд.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лактулоза Фармлэнд, и для чего его применяют

Препарат Лактулоза Фармлэнд содержит слабительное, называемое лактулозой.

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.

Препарат Лактулоза Фармлэнд применяют:

- при запорах: регуляция физиологического ритма опорожнения кишечника;
- для размягчения стула в медицинских целях (геморроидальные узлы, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- для лечения и профилактики печеночной прекомы или комы при печеночной энцефалопатии (обратимый синдром нарушения функций головного мозга у пациентов с прогрессирующей печеночной недостаточностью).

2. О чем следует знать перед применением препарата Лактулоза Фармлэнд

Не принимайте препарат Лактулоза Фармлэнд, если у вас:

- аллергия на лактулозу или на любой из вспомогательных компонентов препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- галактоземия (наследственное заболевание, при котором в организме не перерабатывается сахар галактоза);
- непроходимость желудочно-кишечного тракта, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата Лактулоза Фармлэнд, если что-либо из перечисленного выше относится к вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лактулоза Фармлэнд проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

При наличии состояний, указанных в данном разделе, следует обратиться к врачу.

- болезненные симптомы в животе неясной причины до начала лечения;
- недостаточный лечебный эффект после нескольких дней лечения.

Доза, обычно используемая при запоре, не требует коррекции для больных сахарным диабетом. Доза, используемая при лечении и профилактике печеночной прекомы и комы, обычно намного выше, что следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом. Перед применением необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Длительный прием нескорректированной дозы и неправильное применение препарата могут привести к диарее и нарушению электролитного баланса (нарушению содержания минеральных соединений в тканях и крови организма).

Препарат Лактулоза Фармлэнд содержит лактозу, галактозу и небольшое количество фруктозы. Таким образом, пациенты, страдающие редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы или фруктозы, синдром дефицита лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, не должны принимать данный препарат.

Дети и подростки

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.

Другие препараты и препарат Лактулоза Фармлэнд

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете (применяете), недавно принимали (применяли) или можете начать принимать (применять) какие-либо другие препараты.

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Лактулоза Фармлэнд может применяться во время беременности и в период грудного вскармливания.

Не предполагается влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Лактулоза Фармлэнд не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

3. Применение препарата Лактулоза Фармлэнд

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение запора и размягчение стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две. В зависимости от реакции на прием препарата начальная доза может быть скорректирована. Иногда может понадобиться несколько дней (2-3 дня) для развития лечебного эффекта.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые и подростки	15-45 мл (10-30 г лактулозы) (1-3 пакетика)	15-30 мл (10-20 г лактулозы) (1-2 пакетика)
Дети 7-14 лет	15 мл (10 г лактулозы) (1 пакетик)	10-15 мл (7-10 г лактулозы) (1 пакетик*)
Дети 1-6 лет	5-10 мл* (3-7 г лактулозы)	5-10 мл* (3-7 г лактулозы)
Дети до 1 года	до 5 мл* (до 3 г лактулозы)	до 5 мл* (до 3 г лактулозы)

*если поддерживающая доза менее 15 мл, то необходимо использовать препарат во флаконах

Лечение и профилактика печеночной энцефалопатии

Взрослые

Начальная доза: 3 раза в сутки по 30-50 мл (или 2-3 пакетика). Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 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.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Препарат Лактулоза Фармлэнд можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Перед применением необходимо оторвать уголок пакета и сразу принять содержимое, не задерживая во рту.

Дозы подбираются индивидуально. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

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

Если вы приняли препарата Лактулоза Фармлэнд больше, чем следовало

В случае передозировки у вас может возникнуть диарея и боль в животе. Следует прекратить прием препарата или уменьшить дозу. Усиленная потеря жидкости в результате диареи или рвоты может потребовать коррекции электролитного баланса. Обратитесь к врачу или работнику аптеки, если вы приняли слишком много сиропа лактулозы.

Если вы забыли принять препарат Лактулоза Фармлэнд

Если вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Если вы прекратили прием препарата Лактулоза Фармлэнд

Не прекращайте и не изменяйте лечение до консультации со своим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней. При превышении рекомендованных доз могут наблюдаться боли в области живота, диарея, что требует снижения дозы. В случае применения высоких доз в течение длительного времени, обычно при лечении печеночной энцефалопатии, могут развиваться нарушения электролитного баланса вследствие диареи. Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении лактулозы (у взрослых и у детей).

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- диарея.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- нарушение электролитного баланса вследствие диареи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Лактулоза Фармлэнд

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности считается последний день месяца, указанного на упаковке.

Срок годности – 2 года.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лактулоза Фармлэнд содержит

Действующим веществом является лактулоза в виде лактулозы (жидкость). Лактулоза (жидкость) представляет собой раствор лактулозы в воде очищенной.

Каждый мл сиропа содержит 667 мг лактулозы в виде лактулозы (жидкость).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата Лактулоза Фармлэнд и содержимое его упаковки

Сироп.

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

По 15 мл в пакеты из материала упаковочного комбинированного на основе алюминиевой фольги, полиэтилена и полиэтилентерефталата.

По 5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3.

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

Эл. почта: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org/>