

**Листок-вкладыш – информация для потребителей**  
**Медулак-Реб, 667 мг/мл, сироп**  
Лактулоза

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Медулак-Реб, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Медулак-Реб
3. Прием препарата Медулак-Реб
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Медулак-Реб
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Медулак-Реб,  
и для чего его применяют**

Препарат Медулак-Реб содержит действующее вещество лактулозу и относится к группе препаратов, называемых осмотическими слабительными. Он увеличивает количество воды в кале, что помогает решить проблемы, связанные с медленным опорожнением кишечника. Препарат не всасывается в кровь и не расщепляется в организме.

Препарат Медулак-Реб применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих состояниях:

- запор (нечастые испражнения, твердый и сухой стул);
- размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия).

Препарат Медулак-Реб применяется только у взрослых при следующем состоянии:

- печеночная энцефалопатия (заболевание печени, вызывающее спутанность сознания, тремор, пониженный уровень сознания). Печеночная энцефалопатия может привести к печеночной коме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Медулак-Реб**

**Не принимайте препарат Медулак-Реб, если:**

- у Вас (или у Вашего ребенка) аллергия на лактулозу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас (или у Вашего ребенка) галактоземия (наследственное заболевание, в основе которого лежит нарушение обмена веществ при преобразовании галактозы в глюкозу);
- у Вас (или у Вашего ребенка) непроходимость желудочно-кишечного тракта, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Медулак-Реб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Если у Вас (или у Вашего ребенка) непереносимость лактозы, Вам следует с осторожностью принимать препарат Медулак-Реб.

Если у Вас (или у Вашего ребенка) сахарный диабет, доза, применяемая в лечении запора, не требует корректировки, при этом доза, принимаемая в лечении печеночной энцефалопатии, гораздо выше. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для назначения адекватной дозы.

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

Если Вы (или Ваш ребенок) страдаете повторяющимися болями в области сердца и вздутием живота (синдром Ремхельда) (синдром, при котором наблюдается скопление газов в желудочно-кишечном тракте (метеоризм) или переполнение желудка вызывает проблемы с сердцем) и после использования у Вас появились симптомы, такие как вздутие живота (метеоризм), прекратите лечение и обратитесь к врачу.

#### *Дети*

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.

Не давайте препарат Медулак-Реб детям в возрасте до 18 лет при печеночной энцефалопатии, поскольку его эффективность и безопасность в данной возрастной группе при этом заболевании не установлены.

### **Другие препараты и препарат Медулак-Реб**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Медулак-Реб может увеличивать потерю калия, вызванную другими лекарствами (например, тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В).

Одновременный прием препарата Медулак-Реб и сердечных гликозидов (например, дигоксина) может усилить действие гликозидов из-за снижения уровня калия в крови.

### **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.

#### *Беременность*

Препарат может применяться во время беременности.

#### *Грудное вскармливание*

Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

#### *Фертильность*

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

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прием препарата Медулак-Реб не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

## Препарат Медулак-Риб содержит сахара

Препарат Медулак-Риб содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы. Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Прием препарата Медулак-Риб

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

*Лечение запора или для размягчения стула в медицинских целях*

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя стаканчик мерный. Начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Иногда может потребоваться несколько дней (2-3 дня) для развития лечебного эффекта.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые и подростки	15-45 мл	15-30 мл
Дети 7-14 лет	15 мл	10-15 мл
Дети 1-6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

*Лечение печеночной энцефалопатии (взрослые)*

Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

*Применение у детей*

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.

#### Способ применения

Для приема внутрь.

Раствор лактулозы 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, что равно 6-8 стаканам) в день.

Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый стаканчик мерный.

#### Продолжительность терапии

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней до нескольких недель в зависимости от симптомов, степени тяжести и времени их разрешения. Если Вы не уверены в своих симптомах или состоянии, а также в случае любых постоянных, повторяющихся или ухудшающихся симптомов, пожалуйста, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### Если Вы приняли препарата Медулак-Риб больше, чем следовало

В случае приема более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об

этом врачу или работнику аптеки, чтобы можно было быстро оказать медицинскую помощь.

*Возможные симптомы:* при приеме внутрь в чрезмерно высоких дозах возможны боль в животе и диарея.

*Лечение:* прекращение приема препарата или уменьшение дозы, коррекция электролитного дисбаланса в случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты.

#### **Если Вы забыли принять препарат Медулак-Риб**

Примите дозу при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что Вы не превышаете частоту применения. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. Если у Вас или Вашего ребенка возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, головокружение, предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления – признаки аллергической реакции (гиперчувствительности).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Медулак-Риб:

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- диарея.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- метеоризм (вздутие живота);
- тошнота;
- рвота;
- боли в животе.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение баланса электролитов, вызванное диареей.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, сыпь, зуд, крапивница.

Вздутие живота может возникнуть в начале лечения, обычно оно прекращается через несколько дней.

При использовании доз, превышающих рекомендованные, могут возникнуть боль в животе и диарея.

Если высокие дозы вводятся в течение длительного периода (обычно при печеночной энцефалопатии), может возникнуть электролитный дисбаланс из-за диареи.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь  
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а;  
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон: +375(17)242-00-29;  
Факс: +375(17)242-00-29;  
Электронная почта: rcpl@rceth.by;  
Сайт: <http://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Медулак-Реб

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После вскрытия флакона храните препарат не более 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Медулак-Реб содержит:

Действующим веществом является лактулоза 667 мг (в виде лактулозы (жидкость) 667 мг/мл);

1 мл сиропа содержит 667 мг лактулозы (в виде лактулозы (жидкость) 667 мг/мл);

Прочие вспомогательные вещества отсутствуют.

### Внешний вид препарата Медулак-Реб и содержимое его упаковки

Медулак-Реб, сироп представляет собой прозрачную вязкую жидкость от бесцветного до коричневатого-желтого цвета.

250 мл лекарственного препарата во флаконе из литого коричневого стекла с укупорочно-навинчиваемой полимерной крышкой с контролем первого вскрытия или во флаконе полимерного коричневого цвета с колпачком полимерным винтовым с предохранительным кольцом и уплотнительной прокладкой. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон в комплекте со стаканчиком мерным с градуировкой 2,5 мл – 5 мл – 7,5 мл – 10 мл – 12,5 мл – 15 мл – 20 мл или со стаканчиком мерным с градуировкой 1,25 мл – 2,5 мл – 5 мл – 6,25 мл – 7,5 мл – 8,75 мл – 10 мл – 11,25 мл – 13,75 мл – 15 мл – 16,25 мл – 20 мл из полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

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

### Данный листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://www.eurasiancommission.org>