

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ЛАКТУЛОЗА ФАРМЛЭНД, сироп
(информация для пациента)

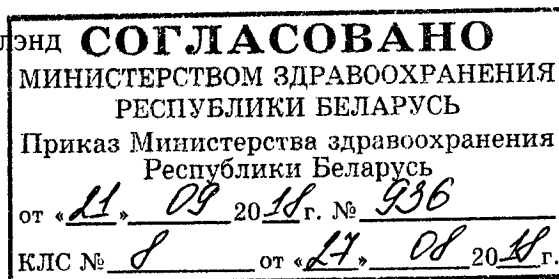
Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое непатентованное название: Лактулоза Фармлэнд
Международное непатентованное название: Lactulose

Лекарственная форма:
Сироп 667 мг/мл.

Состав:

1 мл лекарственного средства содержит: действующее вещество лактулоза – 667,0 мг; вспомогательное вещество – вода очищенная.



Описание: прозрачная вязкая жидкость от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета, сладкая на вкус.

Фармакотерапевтическая группа:

Слабительные средства. Осмотически действующие слабительные средства. 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 печеночной 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.

Лактулоза, как пребиотическое вещество, способствует росту бифидо- и лактобактерий, в то время как рост условно патогенных клостридий и кишечной палочки может подавляться. Это способствует благоприятному балансу кишечной микрофлоры.

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 Фармлэнд 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:

- в случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения перед началом ле-

чения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом;

- лактулозу следует с осторожностью назначать пациентам с непереносимостью лактозы;
- доза, обычно применяемая при лечении запора, не требует коррекции для пациентов, страдающих сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы препарата, что должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом; постоянный прием нескорректированных доз и злоупотребление может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса;
- необходимо учитывать, что Лактулоза Фармлэнд содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы, поэтому пациентам с редкими врожденными нарушениями, такими, как непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует назначать данный препарат.

Дети

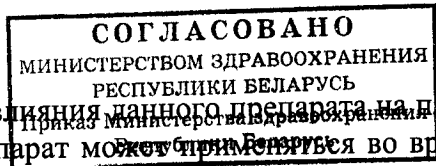
При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.

Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

Беременность и период лактации:

Беременность

При приеме во время беременности не предполагается влияния данного препарата на плод, так как системное воздействие лактулозы незначительно. Препарат может применяться во время беременности.



Период грудного вскармливания

Не предполагается влияния препарата на новорожденного/грудного ребенка, находящегося на грудном вскармливании, так как системное воздействие на кормящую женщину незначительно. Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

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:

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

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

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь