

Склад

діюча речовина: lactulose;

1 мл препарату містить лактулози 667 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), вода очищена.

Лікарська форма

Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, в'язка рідина, безбарвна або блідо-коричнево-білого кольору, солодка на смак.

Фармакотерапевтична група

Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D11.

Фармакодинаміка

У товстій кишці лактулоза розщеплюється кишковими бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот. Ці кислоти знижують рН у просвіті товстої кишки і внаслідок осмотичного ефекту, збільшують об'єм кишкового вмісту. Це стимулює перистальтику товстої кишки та нормалізує консистенцію калових мас. Запор коригується, і відновлюється фізіологічний ритм травлення.

При портосистемній енцефалопатії або печінковій (пре)комі дія препарату зумовлена пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобацил), трансформацією аміаку в іонізовану форму завдяки підкисленню вмісту кишечника, очищенням кишечника за рахунок низького рН, а також осмотичного ефекту, зміною бактеріального метаболізму азоту шляхом стимуляції утилізації бактеріями аміаку для синтезу бактеріальних білків. У контексті вищевикладеного необхідно, однак, відзначити, що нейропсихічні прояви портосистемної енцефалопатії не можна пояснити тільки гіперамоніємією. Проте описаний механізм зменшення рівня аміаку лактулозою може бути аналогічним і для інших нітросполук.

Лактулоза як пребіотик посилює ріст корисних для організму бактерій, таких як біфідобактерії і лактобактерії, тоді як ріст потенційно патогенних бактерій, таких як клостридії та кишкова паличка, пригнічується. Це може призводити до більш сприятливого балансу кишкової флори.

Фармакокінетика

Лактулоза майже не абсорбується після перорального прийому і досягає кишечника в незміненому стані. При застосуванні у дозі 25–50 г, або 40–75 мл, лактулоза повністю метаболізується бактеріальною флорою. При застосуванні вищих доз частина лактулози може екскретуватись у незміненому стані.

Показання

Клінічні характеристики.

Показання.

Запор: регуляція фізіологічного ритму кишечника.

Стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні).

Печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми і прекоми.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Галактоземія.

Шлунково-кишкова непрохідність.

Перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Лактулоза може підвищувати втрату калію, індуковану іншими лікарськими засобами (наприклад тіазидними діуретиками, кортикостероїдами та амфотерицином В). Дефіцит калію може посилювати ефект серцевих глікозидів.

Слід врахувати можливість інактивації лікарських засобів, вивільнення яких залежить від рН кишечника.

Антибіотики (неоміцин) та антациди, що не абсорбуються, знижують ефект лактулози.

Особливості застосування.

Консультація лікаря рекомендується, якщо:

- перед початком лікування наявні болісні симптоми у ділянці живота невизначеного походження;
- терапевтичний ефект протягом кількох днів лікування є недостатнім.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з непереносимістю лактози.

Доза препарату, яку зазвичай застосовують для лікування запорів, як правило, не спричиняє проблем у хворих на цукровий діабет. Проте доза для лікування печінкової енцефалопатії зазвичай набагато вища, тому це слід враховувати при застосуванні пацієнтам з цукровим діабетом.

Довготривале застосування препарату без підбору доз або неправильне застосування може призвести до діареї та електролітного дисбалансу.

Препарат містить лактозу, галактозу і незначну кількість фруктози, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози або фруктози, лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Пацієнтам з гастрокардіальним синдромом (синдромом Ремхельда) препарат слід застосовувати лише після консультації з лікарем. Для запобігання появі метеоризму рекомендовано збільшувати дозу поступово. Якщо виникає метеоризм, слід зменшити дозу або припинити застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У період вагітності не очікується будь-яких ефектів, оскільки системний вплив лактулози на вагітну є незначним. Препарат можна застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

У період годування груддю не очікується будь-яких ефектів у новонародженого/немовляти, оскільки системний вплив лактулози на жінку, що годує груддю, є незначним. Препарат можна застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Не очікується будь-яких ефектів, оскільки системний вплив лактулози є незначним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає або має неістотний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування. Сироп можна приймати як у розведеному, так і в нерозведеному вигляді.

Дозу потрібно коригувати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

Разову дозу препарату слід проковтнути одразу і не тримати у роті протягом тривалого часу.

Якщо пацієнту препарат призначений 1 раз на добу, дозу слід приймати завжди в один і той же час доби, наприклад, під час сніданку.

Під час терапії проносними засобами рекомендується вживати достатню кількість рідини (1,5–2 літра, що відповідає 6–8 склянкам) на добу.

Для дозування препарату використовують столову (15 мл) або чайну ложку (5 мл).

Застосування при запорах або для розм'якшення випорожнень з медичною метою.

Препарат можна приймати у вигляді разової добової дози або розподіливши її на два прийоми.

Через кілька діб початкову дозу можна скоригувати до підтримуючої дози на підставі відповіді на лікування. Може бути потрібно кілька діб терапії (2–3 доби) до прояву лікувального ефекту.

Вік

Початкова доза

(на добу)

Підтримуюча доза

(на добу)

Дорослі та діти віком від 14 років

15-45 мл

15-30 мл

Діти віком 7-14 років

15 мл

10-15 мл

Діти віком 1-6 років

5-10 мл

5-10 мл

Діти віком до 1 року

до 5 мл

до 5 мл

Застосування при печінковій енцефалопатії (лише для дорослих).

Початкова доза препарату становить 30-45 мл 3-4 рази на добу.

Цю дозу можна коригувати до досягнення підтримуючої дози, яка дає змогу м'якого випорожнення від 2 до 3 разів на добу.

Безпека та ефективність препарату для дітей (віком від народження до 18 років) з портосистемною енцефалопатією не були встановлені. Дані відсутні.

Пацієнти літнього віку та пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю.

Оскільки системний вплив лактулози є незначним, особливих рекомендацій щодо дозування препарату для цих груп пацієнтів немає.

Діти.

Застосування проносних засобів дітям повинно відбуватись у виняткових випадках і потребує медичного нагляду.

Слід враховувати, що рефлекс випорожнення може порушуватися під час лікування.

Передозування.

Якщо застосовувати надто високі дози, може виникнути біль у животі та діарея.

Рекомендоване лікування включає припинення застосування препарату або зменшення його дози; при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю або блюванням, – корекція електролітного дисбалансу.

Побічні реакції.

Протягом перших днів лікування може виникнути метеоризм, який зазвичай минає через кілька діб. При застосуванні препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, можливий біль у животі та діарея. У такому разі слід зменшити дозу препарату. Під час застосування високих терапевтичних доз препарату протягом тривалого часу (зазвичай тільки у хворих з портосистемною енцефалопатією) можливе виникнення електролітного дисбалансу внаслідок діареї.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (частоту не можна визначити за наявними даними).

З боку травного тракту:

дуже часто – діарея; часто – метеоризм, біль у животі, нудота і блювання.

Відхилення лабораторних показників:

нечасто – електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Діти.

Очікується, що профіль безпеки у дітей є таким же, як і у дорослих.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, є надзвичайно важливими. Це дає змогу постійно

спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття флакона препарат використати протягом 12 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 180 мл або 500 мл у флаконі; 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ABC Фармачеутічі С.п.А. / ABC Farmaceutici S.p.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Bia Кантон Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) – 10015 Івреа (ТО), Італія /

Via Cantone Moretti, 29 (Localita San Bernardo) – 10015 Ivrea (TO), Italy.

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД, Велика Британія / WORLD MEDICINE LIMITED,
United Kingdom.

Протипоказання

Гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Галактоземия.

Желудочно-кишечная непроходимость.

Перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Исследование взаимодействия не проводились.

Лактулоза может повышать потерю калия, индуцированную другими лекарственными средствами (например тиазидными диуретиками, ГКС и амфотерицином В). Дефицит калия может усиливать эффект сердечных гликозидов.

Следует учесть возможность инактивации лекарственных средств, высвобождение которых зависит от pH кишечника.

Антибиотики (неомицин) и антациды, антациды снижают эффект лактулозы.

Особливості застосування

Консультация врача рекомендуется, если:

- Перед началом лечения имеющиеся болезненные симптомы в области живота неопределенного происхождения;
- Терапевтический эффект в течение нескольких суток лечения недостаточно.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с непереносимостью лактозы.

Доза препарата, обычно применяют для лечения запоров, как правило, не вызывает проблем у больных сахарным диабетом. Однако доза для лечения печеночной энцефалопатии обычно намного выше, поэтому это следует учитывать при применении у пациентов с сахарным диабетом.

Длительное применение препарата без подбора доз или неправильное применение может привести к диарее и электролитного дисбаланса.

Препарат содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы, поэтому его не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозы мальабсорбцией.

Пациентам с гастрокардиальным синдромом (синдромом Ремхельда) препарат следует применять только после консультации с врачом. Для предотвращения появления метеоризма рекомендуется увеличивать дозу постепенно. Если возникает метеоризм, следует уменьшить дозу или прекратить применение препарата.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат не влияет или незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Беременность

В период беременности не ожидается каких-либо эффектов, поскольку системное влияние лактулозы на беременную незначительно. Препарат можно применять в период беременности.

Период кормления грудью

В период кормления грудью не ожидается каких-либо эффектов у новорожденного / младенца, поскольку системное влияние лактулозы на женщину, кормит грудью, является незначительным. Препарат можно применять в период кормления грудью.

Фертильность

Не ожидается каких-либо эффектов, поскольку системное влияние лактулозы является незначительным.

Спосіб застосування та дози

Препарат предназначен для перорального применения. Сироп можно принимать как в разведенном, так и в неразбавленном виде.

Дозу нужно корректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Разовую дозу препарата следует проглотить сразу и не держать во рту в течение длительного времени.

Если пациенту препарат назначен 1 раз в сутки, дозу следует принимать в одно и то же время суток, например, во время завтрака.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, соответствует 6-8 стаканам) в сутки.

Для дозирования используют столовую (15 мл) или чайную ложку (5 мл).

Применение при запорах или для размягчения стула в медицинских целях.

Препарат можно принимать в виде разовой суточной дозы или распределив ее на два приема.

Через несколько дней начальную дозу можно скорректировать до поддерживающей дозы на основании ответа на лечение. Может потребоваться несколько суток терапии (2-3 суток) до проявления лечебного эффекта.

Возраст	Начальная доза (В сутки)	поддерживающая доза (В сутки)
Взрослые и дети старше 14 лет	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 в возрасте до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

Применение при печеночной энцефалопатии (только для взрослых).

Начальная доза составляет 30-45 мл 3-4 раза в сутки.

Эту дозу можно корректировать до достижения поддерживающей дозы, которая дает возможность мягкого стула от 2 до 3 раз в сутки.

Безопасность и эффективность препарата для детей (в возрасте от рождения до 18 лет) с портосистемной энцефалопатией не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью.

Поскольку системное влияние лактулозы является незначительным, особых рекомендаций относительно дозирования препарата для этих групп пациентов нет.

Діти

Применение слабительных средств детям должно происходить в исключительных случаях и требует медицинского наблюдения.

Следует учитывать, что рефлекс опорожнения может нарушаться во время лечения.

Передозування

Если применять слишком высокие дозы, может возникнуть боль в животе и диарея.

Рекомендуемое лечение включает прекращение применения препарата или уменьшения его дозы при чрезмерной потере жидкости, обусловленной диареей или рвотой, - коррекция электролитного дисбаланса.

Побічні реакції

В течение первых дней лечения может возникнуть метеоризм, который обычно проходит через несколько дней. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно боль в животе и диарея. В таком случае следует уменьшить дозу препарата. При применении высоких терапевтических дозах в течение длительного времени (обычно только у больных с портосистемной энцефалопатией) возможно возникновение электролитного дисбаланса в результате диареи.

Критерии оценки частоты развития побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$);

очень редко (<1/10000); неизвестно (частоту нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны пищеварительного тракта:

очень часто - диарея часто - метеоризм, боли в животе, тошнота и рвота.

Отклонение лабораторных показателей:

нечасто - электролитный дисбаланс вследствие диареи.

Дети

Ожидается, что профиль безопасности у детей является таким же, как и у взрослых.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза / риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Термін придатності

3 года.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 12 месяцев.

Умови зберігання

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 180 мл во флаконе; 1 флакон в картонной коробке.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АВС Фармачеутичи С.п.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Виа Кантон Моретти, 29 (Локалита Сан Бернардо) - 10015 Ивреа (ТО), Италия.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).