

## **Состав**

*действующее вещество:* лактулоза;

1 мл сиропа содержит лактулозы 667 мг;

*вспомогательные вещества:* вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная густая жидкость от бесцветной до коричневатого-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Осмотические слабительные средства. Код АТХ А06А D11.

## **Фармакодинамика**

В толстой кишке лактулоза расщепляется кишечными бактериями до низкомолекулярных органических кислот. Эти кислоты снижают рН в просвете толстой кишки и вследствие осмотического эффекта увеличивают объем кишечного содержимого. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию каловых масс. Запор корректируется, и восстанавливается физиологический ритм кишечника.

При печеночной энцефалопатии (или печеночной коме и прекоме) действие препарата обусловлено угнетением роста протеолитических бактерий за счет увеличения количества ацидофильных бактерий (например лактобактерий), связыванием аммиака в ионной форме благодаря подкислению содержимого кишечника, очисткой толстого кишечника за счет низкого рН, а также осмотического эффекта, изменением бактериального метаболизма азота путем стимуляции утилизации бактериями аммиака для синтеза бактериальных белков. В контексте вышеизложенного необходимо, однако, отметить, что нейропсихические проявления печеночной энцефалопатии нельзя объяснить только гипераммониемией. Однако аммиак можно рассматривать как образец для других азотных соединений.

Лактулоза как пребиотик усиливает рост полезных для организма бактерий, таких как бифидобактерии и лактобактерии, тогда как рост потенциально

патогенных бактерий, таких как клостридии и кишечная палочка, может подавляться. Это может приводить к более благоприятного баланса кишечной флоры.

## **Фармакокинетика**

Лактулоза почти не абсорбируется после перорального приема и достигает толстого кишечника в неизменном виде, где метаболизируется бактериальной флорой. При применении сиропа в дозе 25-50 г или 40-75 мл лактулоза метаболизируется полностью. При применении высоких доз часть может экскретироваться в неизменном виде.

## **Показания**

- запор: регуляция физиологического ритма кишечника;
- состояния, требующие облегчения дефекации (геморрой, после операций на толстом кишечнике и аноректальной зоне);
- печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы и прекомы.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата, галактоземия, желудочно-кишечная непроходимость, перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия не проводили.

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

## **Особенности применения**

Консультация врача рекомендуется, если:

- перед началом лечения имеющиеся болезненные симптомы в области живота неопределенного происхождения;

- терапевтический эффект в течение нескольких дней лечения недостаточный.

Больным с непереносимостью лактозы применять Дуфалак следует с осторожностью.

Доза препарата, которую 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 лечении больных сахарным диабетом.

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

Этот препарат содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы. Поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозы мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Пациентам с гастрокардиальным синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу следует применять только после консультации с врачом. Для того чтобы предотвратить появление метеоризма, рекомендуется увеличивать дозу постепенно. Если возникает метеоризм, следует уменьшить дозу или прекратить лечение.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Дуфалак не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

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

Дуфалак, сироп, 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.

Дуфалак, сироп, можно применять в период кормления грудью.

### Фертильность

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

### **Способ применения и дозы**

Дуфалак можно принимать как в разведенном, так и неразбавленном виде.

Дозу нужно корректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Разовую дозу лактулозы следует сразу проглотить и не следует 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 течение суток.

При применении препарата во флаконах можно пользоваться мерной крышкой.

При применении препарата в однократных пакетиках по 15 мл необходимо оторвать уголок пакетика и сразу принять его содержание.

### Дозирование при запорах или для размягчения стула в медицинских целях

Лактулозу можно принимать в виде разовой суточной дозы или распределив ее на 2 приема, при применении препарата Дуфалак во флаконах можно пользоваться мерной крышкой.

Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы на основании ответа на лечение. Может потребоваться несколько дней терапии (2-3 дня) до проявления лечебного эффекта.

<i>Возраст</i>	<i>Начальная доза в сутки</i>	<i>Поддерживающая доза в сутки</i>
----------------	-------------------------------	------------------------------------

Взрослые и дети старше 14 лет	15-45 мл (= 1-3 пакетика)	15-30 мл (= 1-2 пакетика)
Дети 7-14 лет	15 мл (= 1 пакетик)	10-15 мл (= 1 пакетик)*
Дети 1-6 лет*	5-10 мл	5-10 мл
Дети в возрасте до 1 года*	до 5 мл	до 5 мл

\* Если поддерживающая доза составляет менее 15 мл, а также для точного дозирования младенцам и детям до 7 лет необходимо применять Дуфалак во флаконах.

#### Дозирование при печеночной энцефалопатии (только для взрослых)

Начальная доза 3-4 раза в сутки по 30-45 мл (2-3 пакетика).

Эта доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы для достижения мягкого стула от 2 до 3 раз в сутки.

#### *Дети*

Безопасность и эффективность препарата для детей (в возрасте от рождения до 18 лет) с печеночной 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 для этих групп пациентов нет.

#### **Дети**

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

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

#### **Передозировка**

Если дозы слишком высоки, могут возникнуть такие симптомы как боль в животе и диарея. Рекомендованное лечение включает прекращение приема препарата или уменьшения дозы, коррекцию электролитного дисбаланса при чрезмерной потере жидкости, обусловленной диареей или рвотой.

## **Побочные реакции**

### Общий профиль безопасности

В течение первых нескольких дней лечения может возникать метеоризм, который, как правило, исчезает через несколько дней. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может возникнуть боль в животе и диарея. В таком случае дозу следует уменьшить. При применении высоких терапевтических доз в течение длительного времени (обычно только у больных с печеночной энцефалопатией) может наблюдаться электролитный дисбаланс вследствие диареи.

### Перечень побочных реакций

Следующие побочные реакции возникали с указанием частотой у пациентов, проходивших терапию лактулозой в плацебо-контролируемых клинических исследованиях: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

Со стороны желудочно-кишечного 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.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

## **Упаковка**

Пакетики из полиэфирных-алюминиево-полиэтиленового ламината, которые содержат 15 мл сиропа, упакованные в картонные коробки по 10 штук.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Абботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).