

Состав

действующее вещество: лактулоза;

1 мл сиропа содержит 0,667 г лактулозы (10 г/15 мл);

вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, ароматизатор кремовый; вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слабого коричневатого-желтого цвета сиропоподобная жидкость, сладкая на вкус, с характерным ароматом (ириски).

Фармакотерапевтическая группа

Осмотические слабительные средства. Код АТХ А06А D11.

Фармакодинамика

Лактулоза - синтетический дисахарид. В толстой кишке лактулоза расщепляется кишечными бактериями до низкомолекулярных органических кислот. Эти кислоты снижают рН в просвете толстой кишки и благодаря осмотическому эффекту увеличивают объем кишечного содержимого. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию каловых масс. Запор корректируется, и восстанавливается физиологический ритм пищеварения.

При портосистемной энцефалопатии или печеночной (пре) коме действие препарата проявляется угнетением роста протеолитических бактерий за счет увеличения количества ацидофильных бактерий (например лактобактерий), трансформацией аммиака в ионизированную форму благодаря подкислению содержимого кишечника, очисткой 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 портосистемной энцефалопатии нельзя объяснить только гипераммониемией. Однако описанный механизм снижения уровня аммиака лактулозой может быть аналогичным и для других нитросоединений.

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, подавляется. Это может приводить к более благоприятного баланса кишечной флоры.

Фармакокинетика

Лактулоза почти не абсорбируется после перорального приема и достигает кишечника в неизмененном виде. Эффект может быть достигнут через 48 часов после приема. Суточное выведение компонентов лактулозы с мочой составляет примерно 3%.

Показания

Запор: восстановление физиологического ритма опорожнения кишечника.

Состояния, требующие облегчения дефекации (геморрой, после операций на толстом кишечнике и аноректальной зоне).

Портосистемная печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной прекомы и комы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лактулозе или к любому компоненту препарата. Галактоземия. Непереносимость лактозы. Острая боль в животе неизвестного происхождения, тошнота, рвота, желудочно-кишечная непроходимость или стенозы, ректальные кровотечения неизвестного происхождения, обезвоживания тяжелой степени, перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Широкий спектр антибактериальных средств, применяемых одновременно с лактулозой, может ухудшать ее распад, уменьшать эффект подкисления содержимого кишечника и общую эффективность. Антибиотики (неомицин) и антациды, антациды снижают эффект лактулозы.

Слабительные средства могут уменьшить загруженность кишечника, а, следовательно, всасывание других лекарственных средств, применяемых параллельно пероральным путем.

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

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

Следует избегать одновременного приема слабительных с другими лекарственными средствами: после применения любого препарата рекомендуется подождать не менее двух часов, прежде чем принять слабительное.

Особенности применения

Злоупотребление слабительными (частое или длительное применение или использование в чрезмерных дозах) может привести к постоянной диарее с последующей потерей воды, минеральных солей (особенно калия) и других необходимых питательных веществ. В серьезных случаях может развиваться обезвоживание или гипокалиемия. Гипокалиемия может вызвать сердечные или нервно-мышечные дисфункции, в частности, в случае сопутствующего лечения сердечных гликозидов, диуретиков или ГКС.

Перед длительным приемом необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью применять при сахарном диабете. Для больных пожилого возраста и ослабленных больных, принимающих Нормазе более 6 месяцев, рекомендуется контролировать уровень электролитов в сыворотке крови. Детям до 12 лет следует применять Нормазе после консультации с врачом.

При гастрокардиальном синдроме следует постепенно увеличивать дозы, чтобы избежать метеоризма; обычно метеоризм исчезает самостоятельно после 2-3 дней лечения.

Не использовать при боли в животе, тошноте и рвоте. При появлении диареи лечение прекратить.

Лактулоза трудно всасывается и метаболизируется. Препарат также содержит другие сахара, такие как фруктоза, галактоза и лактоза. Таким образом, пациентам, у которых установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Также препарат может быть вредным для зубов.

Пациентам пожилого возраста или пациентам с другими заболеваниями перед началом лечения следует проконсультироваться с врачом.

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

Влияние не установлено.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Ограниченное количество данных по применению беременным женщинам свидетельствует об отсутствии в лактулозы фето-неонатальной токсичности и способности вызывать мальформации.

При необходимости Нормазе можно применять в период беременности.

Период кормления грудью.

Во время кормления грудью не ожидается каких-либо эффектов у новорожденного/младенца, поскольку системное влияние лактулозы на женщину, которая кормит грудью, является незначительным.

Нормазе можно применять во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Нормазе можно принимать как разведенным, так и неразведенным. Дозу нужно подбирать в зависимости от клинического эффекта.

Разовую дозу лактулозы следует проглотить сразу и не удерживать в течение любого времени во рту.

Режим приема препарата следует подбирать в соответствии с потребностями пациента.

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.

Дозирование при запорах или при состояниях, требующих облегчения дефекации.

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

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	15-30 мл
Дети 7-14 лет	15 мл	10-15 мл
Дети 1-6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Дети возрастом до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

Дозирование при печеночной коме и прекоме (только для взрослых).

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

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

Безопасность и эффективность применения препарата у детей (0-18 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 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

Злоупотребление слабительными (частое или длительное применение или использование в чрезмерных дозах) может привести к постоянной диарее с последующей потерей воды, минеральных солей (особенно калия) и других

необходимых питательных веществ. В серьезных случаях может развиваться обезвоживание или гипокалиемия. Гипокалиемия может вызвать сердечные или нервно-мышечные дисфункции, в частности в случае сопутствующего лечения сердечных гликозидов, диуретиков или ГКС.

При передозировке может возникнуть слабая боль в животе, вздутие и диарея. Рекомендуемое лечение включает прекращение приема препарата или уменьшения дозы, коррекцию электролитического дисбаланса при чрезмерной потере жидкости, обусловленной диареей или рвотой. После отмены Нормазе эти симптомы исчезают.

Побочные реакции

Симптомы.

В течение первых дней лечения может возникнуть метеоризм, который обычно проходит через несколько дней. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может возникнуть боль в животе, колики, чаще в тяжелых случаях запор и метеоризм. Также высокие дозы могут вызвать тошноту у некоторых пациентов. В таком случае дозу нужно уменьшить. Эти симптомы, как правило, исчезают после нескольких дней лечения.

Диарея может возникать особенно при использовании более высоких доз, например при лечении портальной системной энцефалопатии. Дозировка нужно скорректировать или прекратить лечение. Диарея может храниться после снижения дозы или отмены препарата.

При длительном приеме возможно нарушение электролитического баланса.

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).

ЖКТ: часто - диарея часто - метеоризм, боли в животе или колики, 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

Не требует особых условий хранения. Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 200 мл во флаконе, по 1 флакону вместе с мензурки в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Л.Молтени и К. деи Ф.лли Алитти Сосиета ди Езерчицио С.п.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

С.С.67 (тоска Ромагнола) Локалита Гранатьери-50018 Скандиччи, Италия.

Источник инструкции

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