

Состав

действующее вещество: лактулоза;

1 мл сиропа содержит 670 мг лактулозы.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная вязкая жидкость, бесцветная или слегка коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Осмотические слабительные средства. Лактулоза.

Код АТХ А06А D11.

Фармакодинамика

Лактулоза - синтетическое производное лактозы. Не распадается в желудке и тонком кишечнике из-за отсутствия соответствующих ферментов и практически не всасывается. В толстом кишечнике лактулоза расщепляется под действием микрофлоры на низкомолекулярные органические кислоты, в результате чего снижается рН и происходят осмотические изменения, которые стимулируют перистальтику кишечника. Также увеличивается объем каловых масс, способствует нормализации процесса дефекации. Лактулоза как пребиотик усиливает рост бифидо- и лактобактерий, благодаря чему происходит угнетение роста патогенной микрофлоры кишечника (в частности таких патогенов, как клостридия и кишечная палочка).

При печеночной энцефалопатии или печеночной (пре) коме лечебный эффект лактулозы обусловлен угнетением роста протеолитических бактерий за счет увеличения количества ацидофильных бактерий (например лактобактерий), трансформацией аммиака в ионизированную форму благодаря подкислению содержимого кишечника, слабительным эффектом за счет низкого рН и осмотического эффекта, изменением метаболизма азота в бактериях через стимуляцию утилизации бактериями аммиака для синтеза протеина.

Фармакокинетика

Препарат почти не всасывается в кишечнике и в дозе 40-75 мл полностью метаболизируется бактериальной флорой. При применении высоких доз часть лактулозы может выводиться в неизмененном виде.

Показания

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата;
- галактоземия;
- острая боль в абдоминальной области неизвестного происхождения;
- тошнота, рвота;
- желудочно-кишечная непроходимость/стеноз кишечника;
- перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта (например, острые воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит, болезнь Крона);
- ректальные кровотечения;
- тяжелое обезвоживание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Если вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу.

При приеме Нормолакта с кишечнорастворимыми препаратами pH-зависимого высвобождения следует помнить, что лактулоза снижает pH кишечника.

При одновременном применении с антибиотиками широкого спектра действия или антацидами возможно снижение терапевтической эффективности лактулозы.

Лактулоза может увеличивать потерю калия, индуцированную другими препаратами (например, тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В).

Одновременное применение с сердечными гликозидами может усиливать эффекты гликозидов из-за дефицита калия.

Возможен синергический эффект с неомицином.

Не рекомендуется принимать Нормолакт в течение 2 часов после приема других лекарственных средств.

Особенности применения

Перед началом лечения Нормолактом стоит посоветоваться с врачом, поскольку врач должен определить дозировку препарата и продолжительность лечения.

Консультация врача рекомендуется, если:

- перед началом лечения имеющиеся болезненные симптомы в области живота неопределенного происхождения;
- терапевтический эффект в течение нескольких дней лечения недостаточен.

С учетом количества сахара, содержащегося в препарате, доза, которую обычно применяют для лечения запоров, не вызывает проблем у пациентов с сахарным диабетом. Однако для лечения печеночной (пре) комы обычно назначают намного выше дозы, поэтому следует учитывать содержание сахара в препарате при лечении больных сахарным диабетом.

100 мл сиропа содержат ~ 1,4 хлебные единицы.

При гастрокардиальном синдроме следует повышать дозу постепенно, чтобы избежать метеоризма.

Длительное применение препарата (более 6 месяцев) без подбора доз или неправильное применение может привести к возникновению диареи и электролитного дисбаланса. В серьезных случаях возможно обезвоживание или гипокалиемия. Гипокалиемия может вызвать сердечные или нервно-мышечные дисфункции, особенно в случае сопутствующего лечения сердечных гликозидов, диуретиков или ГКС. Следует регулярно контролировать уровень электролитов в плазме крови, особенно у пожилых и ослабленных пациентов.

Пациентам с желудочно-сердечным синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу следует применять только после консультации с врачом. Если такие симптомы, как метеоризм и вздутие, наблюдаются у указанных пациентов после приема лактулозы, дозу следует уменьшить или прекратить лечение.

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

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

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

Прием Нормолакта не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Во время беременности не ожидается каких-либо последствий для плода, поскольку системное влияние лактулозы на беременную незначительно. При необходимости Нормолакт 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 мать незначительно. Нормолакт можно применять во время кормления грудью.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Принимать внутрь как разведенным, так и неразведенным.

Дозу нужно подбирать, исходя из клинического эффекта.

Режим приема препарата следует подбирать в зависимости от индивидуальных потребностей пациента.

Нежелательно превышать рекомендованные дозы.

Дозирование при запорах или при состояниях, требующих облегчения дефекации

Возрастная группа	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
	мл	мл
Дети в возрасте до 1 года	5	5
Дети в возрасте от 1 до 6 лет	5-10	5-10
Дети 7-14 лет	15	10-15
Взрослые и дети старше 14 лет	15-45	15-30

** Детям до 1 года дозу отмеряют в соответствии со шкалой, указанной на мерной ложке, которая прилагается.*

Разовую дозу лучше принимать за один прием (не содержа в ротовой полости длительное время) всегда в одно и то же время суток, например утром во время завтрака. Возможно смешивание с фруктовыми и овощными соками или пищевыми смесями. Эффект может наблюдаться через 1-2 дня, что обусловлено действием лактулозы.

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

При печеночной энцефалопатии, печеночной коме и прекоме препарат назначать в начальной дозе для взрослых 30-45 мл 3-4 раза в сутки.

Поддерживающую дозу устанавливать в зависимости от индивидуальной реакции (следует достичь 2-3 мягких испражнений 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

Слабительные средства следует применять детям только в исключительных случаях и под контролем врача.

Нет данных о применении препарата у детей при печеночной энцефалопатии.

Необходимо иметь в виду, что рефлекс опорожнения кишечника может быть нарушен во время лечения.

Передозировка

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

Лечение: специфического антидота не существует, рекомендуется уменьшить дозу или прекратить прием препарата. Чрезмерная потеря жидкости вследствие рвоты и диареи может потребовать коррекции электролитного баланса. После отмены Нормолакта эти симптомы исчезают.

Побочные реакции

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 и диарея. В таком случае дозу нужно уменьшить. В случае применения высоких терапевтических доз в течение длительного времени (обычно только при печеночной энцефалопатии) может наблюдаться электролитный дисбаланс вследствие диареи.

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 ($< 1/10000$).

Желудочно-кишечный тракт: часто - диарея часто - метеоризм, боли в животе или колики, тошнота и рвота.

Отклонение лабораторных показателей: нечасто - электролитный дисбаланс вследствие диареи (обычно только у пациентов с портосистемной

энцефалопатией).

Другое: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, реакции гиперчувствительности, миалгия и аритмия.

Срок годности

2 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона срок годности 120 суток при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 200 мл в полимерном флаконе и пачке вместе с мерной ложкой.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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