Состав

действующее вещество: лактулоза;
1 мл сиропа содержит лактулозы 667 мг;
вспомогательное вещество: вода очищена.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная густая жидкость от бесцветной к коричневато-желтому цвету.

Фармакотерапевтическая группа

Осмотические слабительные средства. Код АТХ А06А D11.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

В толстой кишке лактулоза расщепляется кишечными бактериями к низкомолекулярным органическим кислотам. Эти кислоты снижают pH в просвещении толстой кишки и через осмотический эффект увеличивают объем кишечного содержимого. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию каловых масс. Запор корректируется, и возобновляется физиологичный ритм кишечнику.

При печеночной энцефалопатии (или печеночной запятой и прекомі) действие препарата предопределено притеснением роста протеолитических бактерий за счет увеличения количества ацидофильных бактерий (например лактобактерий), связыванием аммиака в ионной форме благодаря подкислению содержимого кишечнику, очисткой толстого кишечнику за счет низкого pH, 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 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 клостридия и кишечная палочка, может подавляться. Это может приводить к более благоприятному балансу кишечной флоры.

Фармакокинетика.

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

Показания

- Регуляция физиологического ритма кишечника.
- Состояния, требующие облегчения дефекации (геморрой после операций на толстом кишечнике и аноректальной зоне).
- Печеньевая 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 взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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

Особенности по приминению

Консультация врача рекомендована, если:

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

Больным с непереносимостью лактозы применять Дуфалак следует с осторожностью.

Доза препарата, обычно применяемая 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 диарее и электролитному дисбалансу.

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

Этот препарат содержит сульфиты, что связано с процессом производства. Сульфиты редко могут вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

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

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 кормящую женщину является незначительным.

Дуфалак®, сироп, можно применять в период кормления грудью.

Фертильность

Не ожидается каких-либо эффектов, поскольку системное воздействие лактулозы незначительно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Дуфалак® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозировка

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

Дозу следует 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 всегда 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, что соответствует 6-8 стаканам) в течение суток.

При применении препарата во флаконах можно пользоваться мерной крышкой.

При применении препарата в однодозовых саше по 15 мл необходимо оторвать уголок саше и сразу употребить его содержимое.

Дозировка при запорах или для размягчения стула с медицинской целью

Лактулозу можно принимать в виде разовой суточной дозы или распределив 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.

Возраст	Начальная доза в сутки	Поддерживающая доза в сутки

Взрослые и дети от 14 лет	15-45 мл (= 1-3 саше)	15-30 мл (= 1-2 саше)
Дети 7-14 лет	15 мл (= 1 саше)	10-15 мл (= 1 саше)*
Дети 1-6 лет*	5-10 мл	5-10 мл
Дети до 1 года*	до 5 мл	до 5 мл

*Если поддерживающая доза составляет менее 15 мл, а также для точной дозировки младенцам и детям младше 7 лет необходимо применять Дуфалак во флаконах.

Дозировка при печеночной энцефалопатии (только для взрослых)

Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл (2-3 саше).
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 (до 18 лет) с печеночной энцефалопатией не были установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Поскольку системное влияние лактулозы незначительно, особых рекомендаций по дозировке для этих групп пациентов нет.

Дети.

Применение слабительных средств детям должно происходить в исключительных случаях и нуждается в медицинском надзоре.
Необходимо учитывать, что рефлекс стула может нарушаться во время лечения.

Передозировка

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

Побочные эффекты

Общий профиль безопасности

В первые несколько 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 длительное время (обычно только у больных с печеночной энцефалопатией) может наблюдаться электролитный дисбаланс вследствие диареи.
В течение постмаркетингового применения наблюдались реакции гиперчувствительности, преимущественно ограниченные кожными проявлениями, которые были определены как возможные побочные реакции. Поскольку эти реакции сообщалось спонтанно с популяции пациентов неустановленной численности, достоверно оценить их частоту невозможно.

Список побочных реакций

Нижеследующие побочные реакции возникали с указанной частотой у пациентов, проходивших терапию лактулозой в плацебо-контролируемых клинических исследованиях [очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000)], или о них сообщалось спонтанно во время постмаркетингового применения [с неизвестной частотой (точную частоту определить невозможно из имеющихся данных))].

Со стороны иммунной системы: с неизвестной частотой – гиперчувствительность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – диарея; часто – метеоризм, боль в животе, тошнота и рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: с неизвестной частотой – сыпь, зуд, крапивница, эритема.

Отклонения лабораторных показателей: редко – электролитный дисбаланс вследствие диареи.Дети

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

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзора по ссылке: https://aisf.dec.gov.ua.

Также, в случае возникновения побочных реакций или отсутствия эффективности при применении препарата или претензий на качество препарата просим сообщать в компанию ООО «Абботт Украина» по телефону: +38 044-498-60-80 или e-mail: (hidden)

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

Флаконы по 200 мл или по 300 мл, или по 500 мл, или по 1000 мл из полиэтилена высокой плотности с крышкой и мерным колпачком из полипропилена. Деления на мерном колпачке на 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл и 30 мл.

Саше из полиэфирно-алюминиево-полиэфирно-полиэтиленового ламината, содержащих 15 мл сиропа, упакованы в картонные коробки по 10, 20 и 50 штук.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Абботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды/Abbott Biologicals B.V., The Netherlands.

Адресс

Веервег 12, 8121 AA Ольст, Нидерланды/Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands.