

Состав

действующее вещество: лактулоза, жидкая;

1 мл жидкости содержит: 667 мг лактулозы, жидкой;

вспомогательные вещества: сливовая вкусовая добавка¹.

¹натуральная сливовая вкусовая добавка ЗИНСД (с другой натуральной вкусовой добавкой).

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, вязкая жидкость, от бесцветного до коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Осмотические слабительные средства. Код АТХ А06А D11.

Фармакодинамика

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

При печеночной энцефалопатии действие препарата обусловлено угнетением роста протеолитических бактерий за счет увеличения количества ацидофильных бактерий (например лактобактерий), трансформацией аммиака в ионизированную форму благодаря подкислению содержимого толстого кишечника, слабительным эффектом за счет низкого рН в толстом кишечнике, 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 может служить модельной соединением 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, может подавляться. Это приводит к более благоприятного баланса кишечной флоры и устранению запоров, благоприятно влияет на качество жизни и здоровья.

Фармакокинетика

Лактулоза слабо абсорбируется после перорального приема и достигает толстого кишечника в неизмененном виде. Там она метаболизируется бактериальной флорой толстого кишечника. При применении в дозах 25-50 г или 40-75 мл лактулоза полностью метаболизируется. При применении высоких доз часть может экскретироваться в неизмененном виде.

Показания

- Запор: регуляция физиологического ритма толстого кишечника.
- Состояния, требующие облегчения дефекации (например геморрой, состояния после операций на толстом кишечнике / аноректальной зоне).
- Печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата.
- Галактоземия.
- Желудочно-кишечная непроходимость, перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта (например острые воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит, болезнь Крона).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводились.

Лактулоза может повышать потерю калия, индуцированную другими препаратами (например тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В). Одновременное применение с сердечными гликозидами может увеличивать эффект гликозидов из-за дефицита калия.

Особенности применения

Консультация врача рекомендуется, если:

- перед началом лечения имеющиеся болезненные абдоминальные симптомы неопределенного происхождения;
- терапевтический эффект после нескольких дней лечения недостаточно.

Больным с непереносимостью лактозы следует с осторожностью применять лактулозу.

Доза, которую обычно применяют при запорах, не вызывает проблем у больных сахарным диабетом. Доза, которую применяют для лечения печеночной энцефалопатии, обычно намного выше, поэтому может потребоваться ее учета при применении у пациентов с сахарным диабетом.

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

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

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

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

При применении во время беременности не ожидается какого-либо влияния на плод, так как системный эффект лактулозы является незначительным.

Дуфалак Фрут можно применять во время беременности.

Кормление грудью

Во время кормления грудью не ожидается какого-либо влияния на новорожденного / младенца, поскольку системный эффект лактулозы у женщины, кормящей грудью, является незначительным.

Дуфалак® Фрут можно применять во время кормления грудью.

Фертильность

Не ожидается какого-либо влияния, поскольку системный эффект лактулозы является незначительным.

Способ применения и дозы

Раствор лактулозы можно принимать как разведенным, так и неразведенным.

Разовую дозу лактулозы следует проглотить сразу и не задерживать во рту.

Режим приема препарата следует подбирать в соответствии с потребностями пациента.

Если препарат предназначен пациенту один 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.

При применении препарата в бутылках можно пользоваться мерным стаканчиком.

Дозирование при запорах или при состояниях, требующих облегчения дефекации

Лактулозу можно принимать в виде разовой суточной дозы или распределив ее на два приема, при применении препарата в бутылках можно пользоваться мерным стаканчиком.

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>Начинающая доза, в сутки</i>	<i>Поддерживающая доза, в сутки</i>

Взрослые и подростки от 14 лет	15-45 мл (10-30 г лактулозы)	15-30 мл (10-20 г лактулозы)
Дети (7-14 лет)	15 мл (10 г лактулозы)	10-15 мл (7-10 г лактулозы)
Дети (1-6 лет)	5-10 мл (3-7 г лактулозы)	5-10 мл (3-7 г лактулозы)
Младенцы до 1 года	до 5 мл (до 3 г лактулозы)	до 5 мл (до 3 г лактулозы)

Для точного дозирования детям в возрасте до 7 лет следует применять препарат в бутылках.

Дозирование при печеночной энцефалопатии (только для взрослых)

Начальная доза 3-4 раза в день по 30-45 мл (20-30 г).

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата для детей (0-18 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.

Лактулозу следует с осторожностью применять младенцам и детям с наследственной непереносимостью фруктозы, которая передается по аутосомно-рецессивным типом.

Передозировка

Если доза слишком высока, может возникнуть следующие *симптомы*: диарея и боль в животе.

Лечение: прекращение лечения или уменьшения дозы. Может потребоваться коррекция электролитных нарушений при избыточной потере жидкости, обусловленной диареей или рвотой.

Побочные реакции

Обобщенная информация по профилю безопасности

В течение первых нескольких дней лечения возможен метеоризм. Как правило, он исчезает через несколько дней.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может возникнуть боль в животе и диарея. В таком случае дозу необходимо снизить.

При применении высоких доз в течение длительного периода времени (обычно только при печеночной энцефалопатии) у пациента 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 ($< 1/10000$).

ЖКТ: часто - диарея часто - метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота.

Исследование: 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 в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 200 мл в бутылке с мерным стаканчиком.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Абботт Биолоджикалз Б.В./ Abbott Biologicals B.V.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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