

Состав

действующее вещество: лактулоза;

100 мл сиропа содержит лактулозы (в виде лактулозы жидкой) 66,7 г.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, густая жидкость, от бесцветной до желто-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Осмотические слабительные средства. Код АТХ А06А D11.

Фармакодинамика

Лактулоза представляет собой синтетический дисахарид, расщепляется на низкомолекулярные органические кислоты под действием кишечных бактерий в толстой кишке. Образование кислот приводит к снижению рН в просвете толстой кишки. Кислоты способствуют локальной гиперосмотической действия, увеличивает объем фекального содержания и нормализует его консистенцию, стимулируют перистальтику и опорожнение кишечника. Восстанавливается физиологический ритм пищеварения.

При портосистемного энцефалопатии или печеночной (пре) коме действие препарата обусловлено 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.

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 создает благоприятный баланс кишечной флоры.

Фармакокинетика

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

Показания

Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения кишечника, состояния, требующие облегчения дефекации и смягчения стула по медицинским показаниям (геморрой, после операций на толстом кишечнике и аноректальной зоне).

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к лактулозе или к другим компонентам препарата, 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, галактоземия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводились.

Если пациент принимает любые другие лекарственные средства, следует сообщить об этом врачу.

При приеме лактулозы 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.

Не рекомендуется принимать лактулозу в течение 2 часов после приема других лекарств.

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

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.

Больным с непереносимостью лактозы применять Порталак следует с осторожностью.

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 гастрокардиальным синдромом (синдромом Ремхельда) препарат следует применять только после консультации с врачом. Для предотвращения появления метеоризма рекомендуется увеличивать дозу постепенно. Если возникает метеоризм, следует уменьшить дозу или прекратить применение препарата.

Доза лактулозы, применяется при лечении запоров, безопасна для пациентов с сахарным диабетом. Однако при лечении печеночной прекомы и комы, когда доза лактулозы намного выше, следует учитывать содержание сахара в препарате при лечении больных сахарным диабетом.

Если перед началом лечения имеющиеся болезненные симптомы в области живота неопределенного происхождения или терапевтический эффект в течение нескольких дней лечения недостаточно, рекомендована консультация врача.

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

Порталак не влияет или имеет несущественное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время беременности не ожидается никаких последствий для плода, поскольку системное влияние лактулозы на беременную незначительно.

Сироп Порталак можно применять во время беременности.

Период кормления грудью

Во время кормления грудью не ожидается никаких эффектов у новорожденного / младенца, поскольку системное влияние лактулозы на женщину-кормилицу незначительно.

Сироп Порталак можно применять во время кормления грудью.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Порталак можно принимать как неразбавленным, так и разведенным. Дозу нужно подбирать, исходя из клинического эффекта.

Разовую дозу лактулозы следует проглотить сразу.

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 в сутки, что соответствует 6-8 стаканам).

Дозирование при запорах или при состояниях, требующих облегчения дефекации

Суточную дозу лактулозы можно принимать за один или два приема.

Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована в поддерживающей дозы в зависимости от ответа на лечение. Может пройти несколько дней терапии (2-3 дня) до проявления лечебного эффекта. Если в

течение двух дней с начала применения действие препарата не наступает, дозу можно увеличить.

Возраст	Начальная доза, в сутки	Поддерживающая доза, в сутки
Взрослые и дети старше 14 лет	15–45 мл (1–3 столовых ложки)	15–30 мл (1–2 столовых ложки)
Дети 7-14 лет	15 мл (1 столовая ложка)	10–15 мл (1 столовая ложка)
Дети 1-6 лет	5–10 мл (1–2 чайные ложки)	5–10 мл (1–2 чайные ложки)
Дети до 1 года	до 5 мл (1 чайная ложка)	до 5 мл (1 чайная ложка)

Дозирование при печеночной коме и прекоме (только для взрослых)

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

Эта доза может корректироваться до достижения поддерживающей дозы, которая позволяет достичь мягкого стула от 2 до 3 раз в сутки. Безопасность и эффективность лекарственного средства для 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

Если дозы слишком высоки, может возникнуть боль в животе и диарея, сопровождающаяся потерей воды и электролитов и в тяжелых случаях может привести к гипернатриемии и гиперкалиемии.

Рекомендуемое лечение включает прекращение приема препарата или уменьшения дозы, коррекцию электролитного дисбаланса при чрезмерной потере жидкости, обусловленной диареей или рвотой.

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 следует уменьшить. При применении высоких терапевтических доз в течение длительного времени (обычно только у больных с портосистемной энцефалопатией) может наблюдаться электролитный дисбаланс вследствие диареи. Следующие побочные реакции возникали у пациентов, проходивших терапию лактулозой в плацебо-контролируемых клинических исследованиях. Частоту определены следующим образом: 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 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 °C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать в связи со способностью лактулозы к кристаллизации.

Упаковка

По 500 мл во флаконе с крышкой и с мерным стаканчиком. По 1 флакону в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Белупо, лекарства и косметика, д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия.

Источник инструкции

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