

## **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.

| <b>Возраст</b>                | <b>Начальная доза, в сутки</b> | <b>Поддерживающая доза, в сутки</b> |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 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](#).