

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дюфалак[®], 667 мг/мл, сироп [со сливовым вкусом]**

Действующее вещество: лактулоза

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем, или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Дюфалак[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюфалак[®].
3. Прием препарата Дюфалак[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дюфалак[®].
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дюфалак[®], и для чего его применяют

Препарат Дюфалак[®] содержит действующее вещество лактулозу, которая относится к средствам для лечения запоров, осмотическим слабительным средствам.

Показания к применению

Препарат Дюфалак[®] применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих состояниях:

- запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- заболевание печени, которое может вызывать спутанность сознания, снижение умственных способностей, нарушение памяти и концентрации внимания, депрессию, дрожь (тремор) в различных частях тела (печеночная энцефалопатия): лечение и профилактика печеночной комы или прекомы (у взрослых в возрасте от 18 лет).

Способ действия препарата Дюфалак[®]

Лактулоза размягчает стул и облегчает его прохождение, создавая в кишечнике высокое осмотическое давление и увеличивая объем кишечного содержимого. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию стула, что способствует устранению запора и восстановлению физиологического ритма опорожнения толстой кишки.

Лактулоза также обладает пребиотическим действием – нормализует баланс микрофлоры кишечника, способствуя росту полезной микрофлоры, в частности бифидобактерий и лактобактерий. При печеночной энцефалопатии лактулоза снижает уровень нейротоксинов в крови посредством изменения метаболической активности кишечной микрофлоры.

Если Вы принимаете Дюфалак® в течение нескольких дней и улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюфалак®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дюфалак® (и не давайте его Вашему ребенку, если лечение требуется ему):

- если у Вас (или у Вашего ребенка) аллергия на лактулозу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас (или у Вашего ребенка) есть редкое генетическое заболевание, препятствующее перевариванию галактозы (галактоземия);
- если у Вас (или у Вашего ребенка) есть непроходимость, разрыв стенки (перфорация) или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас (или у Вашего ребенка) непереносимость лактозы, дефицит лактазы или нарушение усвоения глюкозы и галактозы (глюкозо-галактозная мальабсорбция).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дюфалак® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам (или к Вашему ребенку, если лечение требуется ему), сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки до начала приема препарата Дюфалак®:

- у Вас (или у Вашего ребенка) есть или ранее было кровотечение из прямой кишки, например, Вы замечали выделение крови из анального отверстия или следы крови на туалетной бумаге после опорожнения кишечника;
- у Вас (или у Вашего ребенка) есть искусственно созданное отверстие на брюшной стенке для вывода каловых масс из прямой кишки (колостомы) или тонкой кишки (илеостома);
- у Вас (или у Вашего ребенка) есть боль в животе неизвестного происхождения;
- если Вы (или Ваш ребенок) страдаете повторяющимися болями в области сердца и вздутием живота (синдромом Ремхельда) (синдром, при котором наблюдается скопление газов в желудочно-кишечном тракте (метеоризм) или переполнение желудка вызывает проблемы с сердцем);
- у Вас (или у Вашего ребенка) сахарный диабет.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Дюфалак®.

Не принимайте препарат Дюфалак®, если у Вас (или Вашего ребенка) есть редкое врожденное нарушение – непереносимость галактозы или фруктозы.

Если у Вас сахарный диабет и Вы получаете лечение по поводу запора, рекомендуемые дозы препарата обычно не представляют проблем, и коррекции доз сахароснижающих препаратов

не требуется. Если Вы получаете лечение по поводу печеночной энцефалопатии, доза препарата Дюфалак[®], которую Вы принимаете, будет более высокой. Такая доза препарата содержит большее количество сахара. Поэтому если у Вас сахарный диабет, Вам может потребоваться коррекция дозы принимаемых сахароснижающих препаратов.

Если у Вас желудочно-сердечный синдром (синдром Ремхельда) и после приема препарата Дюфалак[®] у Вас появилось вздутие живота (метеоризм), прекратите лечение и обратитесь к врачу.

При введении препарата Дюфалак[®] в виде клизмы с удержанием для лечения печеночной энцефалопатии из-за сильного очистительного эффекта возможно недержание кала, загрязнение постели и раздражение области вокруг анального отверстия.

Длительный прием препарата Дюфалак[®] в дозах, превышающих рекомендуемые, или злоупотребление препаратом может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

Во время лечения слабительными средствами Вам следует пить достаточное количество жидкости, приблизительно 1,5–2 литра (6–8 стаканов) в день.

Дети

Препарат Дюфалак[®] применяется у детей при запорах и для размягчения стула в особых случаях и под наблюдением врача, поскольку лактулоза может повлиять на естественный рефлекс опорожнения кишечника. Лечащий врач решит, можно ли давать препарат Вашему ребенку.

Не давайте препарат Дюфалак[®] детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет при печеночной энцефалопатии, поскольку эффективность и безопасность применения в данной возрастной группе при этом заболевании не установлены.

Другие препараты и препарат Дюфалак[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Дюфалак[®] может увеличивать потерю калия, вызванную другими лекарствами (например, тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В).

Одновременный прием препарата Дюфалак[®] и сердечных гликозидов (например, дигоксина) может усилить действие гликозидов из-за снижения уровня калия в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Дюфалак[®] можно принимать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Препарат Дюфалак[®] не оказывает влияния на способность к зачатию (фертильность).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Дюфалак[®] не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Дюфалак[®] содержит сахара

Препарат Дюфалак[®] может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза). Если у Вас непереносимость

некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Дюфалак® содержит сульфиты

Препарат Дюфалак® может содержать сульфиты, образующиеся в процессе производства. Сульфиты редко могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

Препарат Дюфалак® содержит пропиленгликоль (E1520)

Пропиленгликоль может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя. Совместное применение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, например этанолом, может вызвать серьезные побочные эффекты у новорожденных.

3. Прием препарата Дюфалак®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу препарата Дюфалак® можно принимать один раз в день или разделить на два приема. В зависимости от Вашей реакции на препарат начальная доза может быть скорректирована через несколько дней до поддерживающей дозы. Слабительный эффект может проявиться через 2–3 дня после начала приема препарата.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые	15–45 мл (1–3 пакетика)	15–30 мл (1–2 пакетика)

Доза при лечении печеночной энцефалопатии

Для приема внутрь:

Начальная доза составляет 30–45 мл (2–3 пакетика) 3–4 раза в день. Затем лечащий врач скорректирует эту дозу до поддерживающей так, чтобы мягкий стул был не чаще 2–3 раз в день.

Для ректального введения:

В острых случаях печеночной энцефалопатии (в состояниях прекомы или комы) препарат Дюфалак®, разведенный водой (300 мл препарата/700 мл воды), будет введен в виде клизмы с удержанием. Клизму будут удерживать в течение 30–60 минут, а процедуру повторять каждые 4–6 часов, до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата внутрь.

Применение у детей и подростков

Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу препарата Дюфалак® можно принимать один раз в день или разделить на два приема. В зависимости от Вашей реакции на препарат начальная доза может быть скорректирована через несколько дней до поддерживающей дозы. Слабительный эффект может проявиться через 2–3 дня после начала приема препарата.

Возраст	Начальная	Поддерживающая суточная
	суточная доза	доза
Подростки	15–45 мл (1–3 пакетика)	15–30 мл (1–2 пакетика)
Дети 7–14 лет	15 мл (1 пакетик)	10–15 мл (1 пакетик*)
Дети 1–6 лет	5–10 мл	5–10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

*Если поддерживающая суточная доза меньше 15 мл, рекомендуется применять препарат во флаконах.

Для точного дозирования у детей в возрасте до 7 лет рекомендуется применять препарат во флаконах.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь, а также, для ректального введения.

В случае назначения однократной суточной дозы принимайте ее в одно и то же время дня, например, во время завтрака. Сразу проглатывайте принятую дозу, не держите ее во рту.

Препарат Дюфалак® можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде.

Для приема препарата Дюфалак® во флаконах можно использовать прилагаемый мерный стаканчик. При применении препарата Дюфалак® в пакетиках оторвите уголок пакетика и сразу примите содержимое.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней до нескольких недель в зависимости от симптомов, степени тяжести и времени их разрешения.

Если Вы не уверены в своих симптомах или состоянии, а также в случае любых постоянных, повторяющихся или ухудшающихся симптомов, пожалуйста, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата Дюфалак® больше, чем следовало

Если Вы (или Ваш ребенок) приняли слишком много препарата Дюфалак®, обратитесь к лечащему врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Дюфалак®.

Симптомы передозировки лактулозой включают боль в области живота и диарею.

Если Вы забыли принять препарат Дюфалак®

Если Вы (или Ваш ребенок) забыли принять препарат Дюфалак®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дюфалак® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, головокружение, предобморочное состояние или

потеря сознания, резкое снижение артериального давления – признаки **аллергической реакции (гиперчувствительности)**.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дюфалак®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- боль в области живота;
- тошнота;
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- сыпь;
- кожный зуд;
- зудящие волдыри на коже (крапивница);
- покраснение кожи (эритема).

В первые дни приема препарата Дюфалак® возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней.

Боли в области живота и диарея могут развиваться при дозировке, превышающей предписанную. В этом случае дозировку следует уменьшить.

Если Вы принимаете высокие дозы препарата (как правило, только при печеночной энцефалопатии) в течение длительного времени, у Вас может развиваться нарушение электролитного баланса вследствие диареи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Дюфалак®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона, пакетике или картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Дюфалак® содержит

Действующим веществом является лактулоза.

Каждый мл сиропа содержит 0,999 мл лактулозы жидкой 66,7 % (концентрация 667 г/л).

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является ароматизатор сливовый натуральный.

Препарат Дюфалак® содержит сахара (см. раздел 2).

Препарат Дюфалак® содержит сульфиты (см. раздел 2).

Препарат Дюфалак® содержит пропиленгликоль (E1520) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дюфалак® и содержимое упаковки

Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до коричневатой-желтой.

В случае производства Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды:

По 200 мл, 500 мл или 1000 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх

крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 15 мл в одноразовых пакетиках из полиэтилена и алюминиевой фольги. По 10 пакетиков вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

В случае производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия:

Вариант 1. По 200 мл, 500 мл или 1000 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. На флакон наклеивают этикетку с листком-вкладышем.

Вариант 2. По 200 мл, 500 мл или 1000 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. Ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веесп

Производитель

Нидерланды

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Веервег 12, 8121 АА Ольст

или

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»,

Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Телефон: +7 495 258-42-80

Факс: +7 495 258-42-81

Электронная почта: abbott-russia@abbott.com

Республика Казахстан, Республика Армения

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Телефон: +7 727 2447544

Электронная почта: pv.kazakhstan@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

Различные торговые наименования

Дюфалак® (Российская Федерация)

Дюфалак® для Мамы и Малыша (Республика Казахстан)

Дюфалак® Фрут (Республика Армения)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://ees.eaeunion.org/>.