

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Регистрационный номер: П N011717/02

Торговое название: Дюфалак®

Международное непатентованное название: лактулоза

Химическое название: 4-О-β-D-галактопиранозил-D-фруктофураноза

Лекарственная форма: сироп

Состав:

100 мл раствора содержит:

Действующее вещество: лактулоза 66,7 г;

Вспомогательное вещество: вода очищенная до 100 мл.

Описание: прозрачная, вязкая жидкость от бесцветной до коричневато-желтой.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: A06AD11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает гиперосмотическое слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей Ca^{2+} , способствует выведению ионов аммония.

Лактулоза расщепляется кишечной флорой толстой кишки на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к понижению рН и повышению осмотического давления и, как следствие, увеличению объема кишечного содержимого. Указанные эффекты стимулируют перистальтику кишечника и оказывают влияние на консистенцию стула. В результате восстанавливается физиологический ритм опорожнения толстого кишечника.

При печеночной энцефалопатии эффект приписывается подавлению протеолитических бактерий посредством увеличения количества ацидофильных бактерий (например, лактобактерий), переходу аммиака в ионную форму за счет подкисления содержимого толстой кишки, опорожнению кишечника вследствие снижения рН в толстой кишке и осмотического эффекта, а также уменьшению азотсодержащих токсических веществ путем стимуляции бактерий, утилизирующих аммиак для бактериального белкового синтеза.

Лактулоза как пребиотическое вещество усиливает рост полезных бактерий, таких как бифидобактерии и лактобактерии, в то время как становится возможным подавление роста потенциально патогенных бактерий, таких как Clostridium и Escherichia coli, что обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

Фармакокинетика

Абсорбция низкая. После приема внутрь доходит до толстого кишечника в неизменном виде, где расщепляется кишечной флорой. Полностью метаболизируется при применении в дозах до 40 – 75 мл. При применении в более высоких дозах частично выводится в неизменном виде.

Показания к применению

- Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки.
- Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия).
- Печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы (у взрослых).

Противопоказания

- галактоземия;
- непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция

С осторожностью

- ректальные кровотечения недиагностированные;
- колостома, илеостома.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не предполагается никакого влияния на плод или грудного ребенка, так как системное воздействие лактулозы на беременную или кормящую женщину незначительно.

Дюфалак® можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Не предполагается никакого влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Способ применения и дозы

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

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде.

Все дозировки должны подбираться индивидуально.

Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту.

В случае назначения однократной суточной дозы ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5 – 2 литра, что равно 6 – 8 стаканам) в день.

Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик. При применении препарата в пакетиках необходимо оторвать уголок пакетика и сразу принять содержимое.

Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик.

Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Слабительный эффект может проявиться через 2 – 3 дня после начала приема препарата.

<u>Возраст</u>	<u>Начальная суточная доза</u>	<u>Поддерживающая суточная доза</u>
Взрослые и 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 до 7 лет рекомендуется применять препарат во флаконах.

Доза при лечении печеночной энцефалопатии (взрослые)

Для приема внутрь:

Начальная доза: 3 – 4 раза в день по 30 – 45 мл (2 – 3 пакетика).

Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2 – 3 раза в день.

Для ректального введения:

В случае прекоматозного состояния или состояния комы препарат может быть назначен в виде клизмы с удержанием (300 мл препарата/700 мл воды). Клизму следует удерживать в течение 30 – 60 минут, процедуру следует повторять каждые 4 – 6 часов, до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата перорально.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей (до 18 лет) не установлена в связи с отсутствием данных.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Побочное действие

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

В случае применения повышенных доз могут возникнуть боли в животе и диарея. В этом случае необходимо уменьшить дозировку.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиваться нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

В ходе плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших лактулозу, наблюдались следующие нежелательные эффекты с указанной ниже частотой: [очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$)], или они сообщались спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата [неизвестная частота (точная частота не может быть определена на основе имеющихся данных)].

Иммунная система

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Желудочно-кишечный тракт

Очень часто: диарея.

Часто: метеоризм, боль в области живота, тошнота, рвота.

Кожные покровы и подкожно-жировая клетчатка

Частота неизвестна: сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто: нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

При применении у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

Передозировка

Симптомы: при приеме очень высокой дозы возможны боль в области живота и диарея.

Лечение: прекращение приема препарата или уменьшение дозы. В случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты может потребоваться коррекция нарушений водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились. Однако лактулоза может увеличить потерю калия, вызванную другими лекарственными средствами (например, тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В). Одновременный прием сердечных гликозидов может усиливать действие гликозидов из-за дефицита калия.

Особые указания

В случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения перед началом лечения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Необходимо учитывать, что Дюфалак® может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза).

Пациенты с редкими врожденными нарушениями, такими как непереносимость галактозы или фруктозы не должны использовать данный лекарственный препарат.

При приеме доз, рекомендуемых для лечения запора, содержание сахара не должно представлять проблемы для пациентов с сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы препарата, и содержание в нем сахара должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

При введении в виде клизмы с удержанием из-за сильного очистительного эффекта возможно недержание кала, загрязнение постели и перианальное раздражение из-за кислой среды кала. Следует тщательно следить за состоянием гидратации пациента.

Содержание остаточных сахаров, присутствующих в препарате Дюфалак®, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа. Препарат может содержать сульфиты, исходя из способа

производства. Сульфиты редко могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

Пациенты с желудочно-сердечным синдромом (синдром Ремхельда) должны использовать лактулозу только после консультации с врачом. Если у таких пациентов после приема лактулозы возникают такие симптомы, как метеоризм или вздутие, дозировку следует уменьшить или прекратить лечение.

Длительный прием доз, превышающих рекомендуемые в инструкции, или неправильное применение может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача. Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Применение препарата Дюфалак® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Сироп 667 мг/мл.

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

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 инструкцией по применению в пачку картонную.

По 15 мл в одноразовых пакетиках из материала комбинированного четырехслойного (ПЭТ/Алю/ПЭТ/ПЭ). По 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

В случае производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия:

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 инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Веервег 12,

8121 АА Ольст, Нидерланды

или

АО «ВЕРОФАРМ»

308013, Россия, г. Белгород,

ул. Рабочая, д. 14

**Организация, уполномоченная держателем регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на принятие претензий от потребителей:**

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва,

Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com