

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дюфалак, 667 мг/мл, сироп [со сливовым вкусом].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактулоза.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (E1520) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до коричневатой-желтой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дюфалак показан к применению 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);
- печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы (у взрослых в возрасте от 18 лет).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Все дозировки должны подбираться индивидуально.

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.

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: 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста, пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

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

Дети

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.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная 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 от 0 до 7 лет рекомендуется применять препарат во флаконах.

Доза при лечении печеночной энцефалопатии

Безопасность и эффективность препарата Дюфалак у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет при печеночной энцефалопатии не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

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

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лактулозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- галактоземия;
- непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Дюфалак следует с осторожностью применять у пациентов с ректальными кровотечениями недиагностированными; колостомой, илеостомой.

Необходимо учитывать, что препарат 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.

Если у пациентов с желудочно-сердечным синдромом (синдром Ремхельда) после приема лактулозы возникают такие симптомы, как метеоризм или вздутие, дозировку следует уменьшить или прекратить лечение.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Дюфалак содержит пропиленгликоль (E1520). Может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя. Совместное применение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, например этанолом, может вызвать серьезные побочные эффекты у новорожденных.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не предполагается никакого влияния препарата Дюфалак на плод, так как системное воздействие лактулозы на беременную женщину незначительно. Препарат можно назначать во время беременности.

Лактация

Не предполагается никакого влияния препарата Дюфалак на грудного ребенка, так как системное воздействие лактулозы на кормящую женщину незначительно. Препарат можно назначать в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

В ходе плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших лактулозу, наблюдались следующие нежелательных реакций с указанной ниже частотой:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), или они сообщались спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата: частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто: нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

Дети

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: А06АD11.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 устраняется запор и 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция низкая.

Биотрансформация

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.

Элиминация

Полностью метаболизируется при применении в дозах до 40–75 мл. При применении в более высоких дозах частично выводится в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор сливовый натуральный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. Ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веесп

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Дюфалак доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.