

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЮФАЛАК® (DUPHALAC®)

Торговое название: Дюфалак®

Международное непатентованное название: лактулоза.

Лекарственная форма: сироп.

Состав:

1 мл сиропа содержит:

активное вещество: лактулоза 667 мг;

вспомогательное вещество: вода очищенная до 1мл.

1 пакетик 15 мл содержит 10 г лактулозы.

Описание

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтой с коричневатым оттенком цвета.

Код АТХ: А06АD11

Фармакотерапевтическая группа: осмотические слабительные средства.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Под действием кишечной флоры в толстой кишке, лактулоза трансформируется в низкомолекулярные органические кислоты. Кислоты способствуют снижению рН в просвете толстой кишки и увеличению объема кишечного содержимого посредством осмотического действия. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию каловых масс, что способствует устранению запора и восстановлению физиологического ритма толстой кишки.

При печеночной энцефалопатии, лактулоза используется для угнетения протеолитических бактерий путем увеличения пула ацидофильных бактерий (например, лактобактерий); связывания аммиака в ионной форме благодаря закислению содержимого толстой кишки; достижения слабительного эффекта из-за снижения рН и осмотического эффекта в просвете толстой кишки; изменения бактериального метаболизма азота путем использования его для бактериального синтеза протеинов.

В этом контексте важно понимать, что только гипераммониемией не могут объясняться все психоневрологические симптомы печеночной энцефалопатии. Однако аммиак может служить примером метаболизма других азотистых соединений.

Лактулоза, как пребиотическое вещество, способствует росту бифидо- и лактобактерий, в то время как рост условно патогенных клостридий и кишечной палочки может подавляться. Это способствует благоприятному балансу кишечной флоры.

Фармакокинетика

Лактулоза плохо абсорбируется после приема внутрь и достигает толстой кишки в неизменном виде, где метаболизируется кишечной флорой. Полностью метаболизируется при дозах 25-50 г или 40-75 мл; при более высокой дозировке может выводиться в неизменном виде.

Показания к медицинскому 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.

Способ применения и дозировка

Препарат предназначен для приема внутрь.

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту. Все дозировки должны подбираться индивидуально. 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.

Дозировка при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик. Начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Иногда может понадобиться несколько дней (2-3 дня) для развития лечебного эффекта.

<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 доза ниже 15 мл, то необходимо использовать препарат во флаконах.

Дозировка при лечении печеночной энцефалопатии (взрослые)

Начальная доза: 3-4 раза в день по 20-30 г или 30-45 мл (2-3 пакетика). Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность применения у детей (до 18 лет) с печеночной энцефалопатией 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

Резюме профиля безопасности

В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней. При превышении рекомендованных дозировок могут наблюдаться боли в области живота, диарея, что требует снижения дозы. В случае применения высоких доз в течение длительного времени, обычно при лечении печеночной энцефалопатии, у пациента могут развиваться нарушения электролитного баланса вследствие диареи.

Перечень побочных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных эффектах с указанной частотой у пациентов, получающих лечение лактулозой в ходе проведения плацебо-контролируемых клинических исследований [очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$)].

Классы систем органов (медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности MedDRA)	Частота			
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
Нарушения со стороны ЖКТ	Диарея	Метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота		
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований			Нарушение электролитного баланса вследствие диареи	

Дети

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

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к активному компоненту или какому-либо из неактивных компонентов препарата;
- галактоземия;
- непроходимость желудочно-кишечного тракта, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

Меры предосторожности при медицинском применении:

- 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;
- лактулозу следует с осторожностью назначать пациентам с непереносимостью лактозы;
- доза, обычно применяемая при лечении запора, не требует коррекции для пациентов, страдающих сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы препарата, что должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом;
- постоянный прием нескорректированных доз и злоупотребление может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса;
- необходимо учитывать, что Дюфалак® содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы, поэтому пациентам с редкими врожденными нарушениями, такими, как непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует назначать данный лекарственный препарат.

Дети

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.

Передозировка

Симптомы: при приеме внутрь в чрезмерно высоких дозах возможны боль в животе и диарея.

Лечение: прекращение приема препарата или уменьшение дозы, коррекция электролитного дисбаланса в случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При приеме во время беременности не предполагается влияния данного препарата на плод, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Препарат может применяться во время беременности.

Период грудного вскармливания

Не предполагается влияния препарата на новорожденного/грудного ребенка, находящегося на грудном вскармливании, так как системное воздействие лактулозы на кормящую женщину незначительно.

Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Лекарственный препарат не должен применяться по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Сироп 667 мг/мл.

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.

По 15 мл в одноразовых пакетиках из полиэтилена и алюминиевой фольги. По 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ -1381 СП Веесп,

Нидерланды.

Производитель

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Юридический адрес:

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ -1381 СП Веесп,

Нидерланды.

Фактический адрес:

Веервег 12,

8121 АА Ольст,

Нидерланды.

Сообщить о нежелательном явлении при применении лекарственного препарата или о жалобе на качество лекарственного препарата Вы можете по телефонам (круглосуточно) или обратившись по адресу:

в Украине (для СНГ) +380 44 498 6080, адрес: 01032, Киев, ул. Жилианская 110, 2 эт.;

в Республике Беларусь +375 17 256 7920, адрес: 220035, Минск, 1-ый Загородный пер., д.20, офис 1503;

в Республике Узбекистан +998 71 129 0550, адрес: 100015, Ташкент, ул. Ойбек, 38а.