

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЮФАЛАК® ФРУТ (DUPHALAC® FRUIT)**

Торговое название: Дюфалак® Фрут

Международное непатентованное название: лактулоза

Лекарственная форма. Сироп

Состав:

действующее вещество: 1 мл сиропа содержит 667 мг лактулозы (в виде лактулозы жидкой 667 г/л); *вспомогательные вещества:* сливовая вкусовая добавка – 0,001 мл.

Описание: прозрачная, вязкая жидкость, от бесцветного до бледно-коричневато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Слабительные средства. Осмотические действующие слабительные средства.

Код АТХ: A06A D11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

В толстом кишечнике лактулоза расщепляется кишечными бактериями до низкомолекулярных органических кислот. Эти кислоты снижают pH в просвете толстой кишки и, благодаря осмотическому эффекту, увеличивают объем кишечного содержимого. Эти эффекты стимулируют перистальтику толстой кишки и нормализуют консистенцию каловых масс. Запор корректируется, и восстанавливается физиологический ритм толстой кишки.

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, может угнетаться. Это приводит к более благоприятному балансу кишечной флоры и устранению запоров, таким образом влияя на качество жизни и здоровья.

Фармакокинетика.

Лактулоза слабо абсорбируется после перорального приема и достигает толстой кишки в неизмененном состоянии. Там она метаболизируется бактериальной флорой толстой кишки. При применении в дозах 25-50 г или 40-75 мл лактулоза полностью метаболизируется. При применении более высоких доз часть лактулозы может экскретироваться в неизмененном состоянии.

Клинические характеристики.

Показания.

- Запор: регуляция физиологического ритма толстой кишки.
- Состояния, требующие облегчения дефекации (например: геморрой, состояния после операций на толстой кишке/аноректальной зоне).
- Печёночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы.

Противопоказания.

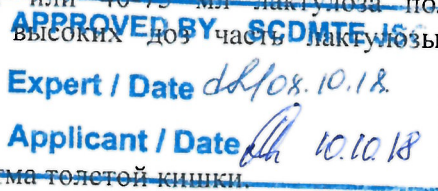
Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата.

Галактоземия.

Желудочно-кишечная непроходимость, перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта (например, острые воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит, болезнь Крона).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования взаимодействия не проводились.



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.

Меры предосторожности.

Консультация врача рекомендуется, если:

- перед началом лечения имеются болезненные абдоминальные симптомы неопределенного происхождения;
- терапевтический эффект после нескольких дней лечения является недостаточным.

Больным с непереносимостью лактозы следует с осторожностью применять лактулозу. Доза, которую обычно применяют при запорах, не вызывает проблем у больных сахарным диабетом.

Долгосрочное применение препарата без подбора дозы или неправильное применение может привести к возникновению диареи и нарушению электролитного баланса.

Этот препарат содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы. Таким образом, пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

При введении в виде удерживающей клизмы, из-за сильного очистительного эффекта, возможно недержание кала, непроизвольный стул, загрязнение постели, а также возникновение перианального раздражения из-за кислого стула. Необходимо внимательно отслеживать состояние восполнения потери жидкости пациента.

Пациентам с желудочно-сердечным синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу следует применять только после консультации с врачом. Если такие симптомы, как метеоризм и вздутие, встречаются у таких пациентов после приема лактулозы, дозу следует уменьшить или лечение следует прекратить.

Применение в период беременности или грудного вскармливания.

Беременность

При применении во время беременности не ожидается каких-либо эффектов на плод, поскольку системное воздействие лактулозы является незначительным.

Дюфалак® Фрут можно применять во время беременности.

Грудное вскармливание

При грудном вскармливании не ожидается каких-либо эффектов у новорожденного/младенца, поскольку системное воздействие лактулозы на кормящую женщину является незначительным.

Дюфалак® Фрут можно применять при грудном вскармливании.

Фертильность

Не ожидается каких-либо эффектов, поскольку системное воздействие лактулозы является незначительным.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лактулоза не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Способ применения и дозы.

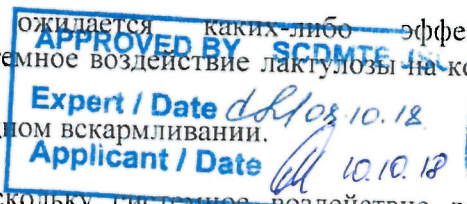
Дюфалак® Фрут можно принимать как разведенным, так и неразведенным.

Разовую дозу лактулозы следует проглотить сразу и не задерживать во рту.

Режим приема препарата следует подбирать в соответствии с потребностями пациента.

Если препарат назначен пациенту один раз в сутки, дозу следует принимать всегда в одно и то же время суток, например, во время завтрака. В ходе терапии слабительными средствами рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что соответствует 6-8 стаканам) в сутки.

При применении препарата в бутылках можно пользоваться мерным стаканчиком.



Дозировка при запорах или при состояниях, требующих облегчения дефекации

Лактулозу можно принимать в виде разовой суточной дозы или разделив ее на два приема, при применении препарата в бутылках можно пользоваться мерным стаканчиком.

Через несколько дней исходная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы на основании ответа на лечение. Может потребоваться несколько дней терапии (2-3 дня) до проявления лечебного эффекта.

Возраст	Исходная доза, в сутки	Поддерживающая доза, в сутки
Взрослые и подростки	15-45 мл (10-30 г лактулозы)	15-30 мл (10-20 г лактулозы)
Дети (7-14 лет)	15 мл (10 г лактулозы)	10-15 мл (7-10 г лактулозы)
Дети (1-6 лет)	5-10 мл (3-7 г лактулозы)	5-10 мл (3-7 г лактулозы)
Младенцы до 1 года	до 5 мл (до 3 г лактулозы)	до 5 мл (до 3 г лактулозы)

Для точной дозировки у детей в возрасте до 7 лет препарат следует применять в бутылках.

Дозировка при печёночной коме и прекоме (только у взрослых)

Для приема внутрь:

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

Для ректального введения:

В экстренных случаях (угроза развития комы или кома) Дюфалак® Фрут может быть введен в качестве удерживающей клизмы (300 мл Дюфалака Фрут / 700 мл воды). Клизма должна удерживаться в течение 30-60 минут; процедура должна повторяться каждые 4-6 часов, пока лекарственное средство не сможет быть применено внутрь.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Поскольку системное воздействие лактулозы незначительно, особых рекомендаций по дозировке для этих групп пациентов не существует.

Дети.

Применение слабительных средств у детей должно происходить в исключительных случаях и требует медицинского наблюдения.

Необходимо учитывать, что рефлекс опорожнения может нарушаться в ходе лечения.

Лактулозу следует с осторожностью применять новорожденным и детям с наследственной непереносимостью фруктозы, передающейся по аутосомно-рецессивному типу.

Передозировка.

Если доза слишком высока, могут возникнуть следующие симптомы: диарея и боль в животе.

Лечение: прекращение лечения или уменьшение дозы. Может потребоваться корректировка электролитных нарушений при чрезмерной потере жидкости, обусловленной диареей или рвотой.

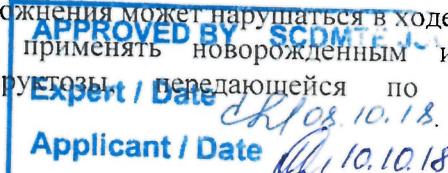
Побочные реакции.

Обобщенная информация по профилю безопасности

В течение первых нескольких дней лечения может возникать метеоризм. Как правило, он исчезает через несколько дней.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, могут возникнуть боль в животе и диарея. В таком случае дозу необходимо снизить.

При применении высоких доз в течение длительного периода времени у пациента может наблюдаться электролитный дисбаланс в результате диареи.



Нижеприведенные побочные реакции возникали с указанной частотой у пациентов, проходивших терапию лактулозой в плацебо-контролируемых клинических исследованиях: 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 ($< 1/10000$).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – диарея; часто – метеоризм, боль в животе, тошнота, рвота.

Исследование: нечасто – электролитный дисбаланс в результате диареи.

Дети

Ожидается, что профиль безопасности у детей такой же, как и у взрослых.

Срок годности.

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 21 неделя.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

200 мл или 500 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.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.,

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ-1381 СП Веесп, Нидерланды.

Производитель

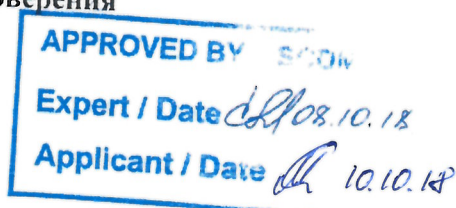
Эбботт Биолоджикалз Б.В.,

Юридический адрес:

С.Д. ван Хоутенлаан 36, НЛ-1381 СП Веесп, Нидерланды.

Фактический адрес:

Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды.



Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу:
Представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» (Швейцарская Конфедерация),
Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503, тел.: +375
17 202 23 61, факс: +375 17 256 79 20, e-mail: pv.belarus@abbott.com.

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).