

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 коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Слабительные средства. Осмотические действующие слабительные средства.

Код АТХ: А06А D11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Под действием кишечной флоры в толстой кишке лактулоза расщепляется до низкомолекулярных органических кислот. 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 (ПЭ) действие лактулозы объясняется подавлением роста протеолитических бактерий в результате повышения количества ацидофильных бактерий (например лактобактерий), трансформацией аммиака в ионную форму за счет подкисления содержимого толстой кишки, опорожнением толстого кишечника благодаря низкому рН и осмотическому эффекту, а также изменением бактериального метаболизма азотистых соединений путем усиления использования аммиака бактериями для синтеза белка.

В этом контексте важно понимать, что только гипераммониемией не могут объясняться все психоневрологические симптомы печеночной энцефалопатии. Аммиак, однако, может служить субстратом для построения других азотистых веществ.

Фармакокинетика.

Лактулоза слабо абсорбируется после перорального приема и достигает толстой кишки в неизменном 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 неизменном 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.

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 Дюфалак во флаконах можно пользоваться мерным стаканчиком.

Дозировка при запорах и для размягчения стула в медицинских целях

Лактулозу можно принимать в виде разовой суточной дозы или разделив ее на два приема. Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы на основании ответа на лечение. Может понадобиться несколько дней терапии (2-3 дня) до проявления лечебного эффекта.

<i>Возраст</i>	<i>Начальная доза, в сутки</i>	<i>Поддерживающая доза, в сутки</i>
Взрослые и подростки	15-45 мл	15-30 мл
Дети (7-14 лет)	15 мл	10-15 мл
Дети (1-6 лет)	5-10 мл	5-10 мл
Младенцы до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

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

Дозировка при печёночной коме и прекоме (только у взрослых)

Для приема внутрь:

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

Для ректального введения:

В тяжелых 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.

Безопасность и эффективность препарата у детей (0-18 лет) с печеночной комой и прекомой не установлены. Данные отсутствуют.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата.

Галактоземия.

Желудочно-кишечная непроходимость, перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта. Раствор препарата Дюфалак® Фрут не следует применять для очищения кишечника у пациентов в бессознательном состоянии или с

нарушением сознания или у пациентов со склонностью к аспирации или срыгиванию, с общей слабостью, с сильным обезвоживанием

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.

Необходимо обратиться к врачу, если:

- до начала лечения имеют место боли в животе с неясной причиной;
- недостаточного терапевтического эффекта в течение нескольких дней после приема препарата.

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 для пациентов с сахарным диабетом.

Длительный прием препарата без подбора доз и неправильное применение может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

Необходимо учитывать, что Дюфалак® Фрут содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы, поэтому пациентам с редкими врожденными нарушениями, такими, как непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозы-галактозы, не следует назначать данный лекарственный препарат.

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

Продукт может содержать сульфиты, выделяемые в процессе производства.

Сульфиты редко могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

Применение у детей

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.

Необходимо учитывать, что во время лечения может возникнуть нарушение рефлекса опорожнения.

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.

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.

Реакции гиперчувствительности, в основном ограниченные кожными проявлениями, наблюдались и идентифицировались как потенциальные побочные реакции во время пострегистрационного применения. Поскольку об этих реакциях сообщалось спонтанно в популяции неопределенного количества, достоверно оценить их частоту невозможно. 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 ($< 1/10000$).

Классы систем органов (медицинский словарь для нормативно-правовой деятельности MedDRA)	Частота				Неизвестная частота
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					Гиперчувствительность
<i>Нарушения со стороны ЖКТ</i>	Диарея	Метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота			
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>					Сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема
<i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований</i>			Нарушение электролитного баланса вследствие диареи		

Дети

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

Передозировка.

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

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

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 ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

тел.: +375 17 202 23 61, +380 44 498 6080 (круглосуточно; следуйте указаниям в конце голосового сообщения)

e-mail: pv.belarus@abbott.com.