

**ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ**  
(ՆԵՐԴԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)  
**ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՊԱՌՈՂԻ ՀԱՄԱՐ**  
**ԼԱՔՍԱԼԱԿ**  
Ներքին ընդունման լուծույթ

**ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ**  
ԼԱՔՍԱԼԱԿ

**Համընդհանուր անվանում**  
Լակտուլոզա

**ԲԱՂԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ**

Դեղի լուծույթի 5 մլ-ը պարունակում է  
ակտիվ բաղադրատարր՝ լակտուլոզա 3,35 գ  
օժանդակ նյութ՝ մենթոլ:

Արտադրական գործընթացների արդյունքում այն կարող է պարունակել նաև շաքարներ՝  
լակտոզա, գալակտոզա և ֆրուկտոզա:

**ԴԵՂԱԶԵՎ**

Ներքին ընդունման լուծույթ

**Նկարագրություն**

Անգույնից մինչև դարչնագույն դեղին, թափանցիկ մածուցիկ հեղուկ

**ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ**

**Դեղաբուժական խումբ**

Օսմոտիկ լուծողական

**Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիր**

A06AD11

**Ցուցումներ**

Լաքսալակ դեղը ցուցված է.

- փորկապության,
- լյարդային էնցեֆալոպաթիայի, լյարդային կոմայի բուժման համար:

**Կիրառման ձևեր և դեղաչափեր**

Լաքսալակ դեղի լուծույթը օգտագործում են նոսրացնելուց հետո կամ առանց նոսրացնելու:  
Անհրաժեշտության դեպքում յուրաքանչյուր դեղաչափ ընդունում են ջրով կամ  
մրգահյութերով և այլ հեղուկներով:

Դեղի յուրաքանչյուր դեղաչափի լուծույթ պետք է միանգամից կուլ տալ՝ երկար չպահելով բերանի մեջ:

Դեղաչափը պետք է ճշգրտել պացիենտի անհատական կարիքների համաձայն:

Օրական միանվագ դեղաչափ ընդունելու դեպքում այն պետք է ընդունել միննույն ժամանակ, օրինակ՝ նախաճաշի ընթացքում:

Լուծողական դեղերով բուժման ընթացքում խորհուրդ է տրվում օրվա ընթացքում խմել բավարար քանակությամբ հեղուկ (1,5–2 լիտր, որը հավասար է 6-8 բաժակ ծավալին):

Շշալցված լակտուլոզայի համար օգտագործվում է չափիչ բաժակ:

### Դեղաչափը փոքրկապության դեպքում.

Լակտուլոզայի օրական դեղաչափը կիրառվում է միանվագ կամ այն բաժանվում է երկու դեղաչափի՝ օգտագործվելով չափիչ բաժակը:

Բուժումը սկսելուց մի քանի օր անց՝ բուժման արդյունքների հիման վրա, կարելի է մեկնարկային դեղաչափը ճշգրտելով որոշել պահպանողական դեղաչափը:

Հնարավոր է բուժական արդյունավետությունը դրսևորվի բուժումը սկսելուց մի քանի օր (2-3 օր) հետո:

	Մեկնարկային օրական դեղաչափ	Պահպանողական օրական դեղաչափ
Դեռահասներ և չափահասներ	15-45 մլ	15-30 մլ
7-14 տարեկան երեխաներ	15 մլ	10-15 մլ
1-6 տարեկան երեխաներ	5-10 մլ	5-10 մլ
Մինչև 1 տարեկան երեխաներ	մինչև 5 մլ	մինչև 5 մլ

Նորածինների և մինչև 7 տարեկան երեխաների համար ճշգրիտ դեղաչափման համար անհրաժեշտ է օգտագործել շշալցված լակտուլոզան:

### Դեղաչափը՝ լյարդային էնցեֆալոպաթիայի դեպքում (միայն չափահասների համար)

Մեկնարկային դեղաչափը 30-45 մլ (5 մլ լիքը լցված 6-9 թեյի գդալ) է, որն ընդունվում է օրական 3-4 անգամ: Այս դեղաչափը ճշգրտելով՝ անհրաժեշտ է որոշել օրական 2 կամ 3 անգամ փափուկ կղազատում ապահովող պահպանողական դեղաչափը:

### **Երեխաներ**

Լյարդային էնցեֆալոպաթիա ունեցող երեխաների (նորածիններ և մինչև 18 տարեկան) շրջանում դեղի անվտանգությունը և արդյունավետությունը հաստատված չէ: Առկա չեն տվյալներ:

### **Տարեցներ և երիկամային կամ լյարդային անբավարարություն ունեցող պացիենտներ**

Այս խմբի պացիենտների համար չկան հատուկ խորհուրդներ դեղաչափի վերաբերյալ, քանի որ լակտուլոզայի համակարգային ազդեցությունն աննշան է:

## **ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ**

Լաքսալակը հակացուցված է հետևյալ դեպքերում.

- գերզգայունություն ակտիվ բաղադրատարրի կամ որևէ օժանդակ նյութի նկատմամբ,
- գալակտոզեմիա,
- ստամոքս-աղիքային անանցանելիություն, մարսողական թափածակում կամ մարսողական թափածակման ռիսկ:

## **ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀԱՏՈՒԿ ՀՐԱՀԱՆՔՆԵՐ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ**

Բուժումը սկսելուց առաջ անհրաժեշտ է գնահատել որովայնային անհայտ ծագումով ցավոտ ախտանիշները՝ չախտորոշված թափածակումը կամ նեղացումը կամ նշված վիճակներին նպաստող չախտորոշված հիվանդությունը/վիճակը բացառելու համար:

Բուժումը սկսելուց մի քանի օր անց՝ անբավարար բուժական արդյունքի դեպքում, անհրաժեշտ է վերանայել դեղաչափը և/կամ դիտարկել լրացուցիչ միջոցառումների իրականացումը:

Լակտուլոզան պետք է զգուշությամբ կիրառել լակտոզայի անտանելիություն ունեցող պացիենտների շրջանում (տես օժանդակ նյութերի ցանկը):

Շաքարային դիաբետ ունեցող պացիենտների շրջանում փորկապության դեպքում սովորաբար կիրառվող դեղաչափը խնդիրներ չի առաջացնում:

Լյարդային էնցեֆալոպաթիայի բուժման ընթացքում լակտուլոզայի կիրառվող դեղաչափը սովորաբար շատ ավելի բարձր է, և անհրաժեշտ է հաշվի առնել այս հանգամանքը շաքարային դիաբետ ունեցող պացիենտների շրջանում կիրառելու դեպքում:

Չկարգավորված դեղաչափերով լակտուլոզայի երկարատև օգտագործումը և չարաշահումը կարող են առաջացնել փորլուծություն և էլեկտրոլիտների հավասարակշռության խախտում:

Պետք է հաշվի առնել, որ բուժման ընթացքում կղազատման ռեֆլեքսը կարող է խանգարվել:

Լաքսալակ դեղը պարունակում է լակտոզա, գալակտոզա և քիչ քանակով՝ ֆրուկտոզա: Գալակտոզայի և ֆրուկտոզայի հազվադեպ ժառանգական անտանելիություն, Lapp-լակտոզա ֆերմենտի անբավարարություն կամ գլյուկոզայի և գալակտոզայի մալաբսորբցիայի համախտանիշ ունեցող պացիենտները չպետք է կիրառեն այս դեղը:

## **ՓՈԽԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԱՅԼ ԴԵՂԵՐԻ ՀԵՏ**

Այլ դեղերի հետ փոխազդեցության վերաբերյալ հետազոտություններ չեն իրականացվել:

## **ՀՂԻՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԿՐԾՔՈՎ ԿԵՐԱԿՐՄԱՆ ՇՐՋԱՆ**

Քանի որ լակտուլոզայի համակարգային ազդեցությունն աննշան է, հղիության ընթացքում որևէ ազդեցություն չի ակնկալվում: Հետևաբար, Լաքսալակ դեղը կարելի է կիրառել հղիության ընթացքում:

### **Կրծքով կերակրման շրջան**

Քանի որ կրծքով կերակրող կանանց շրջանում լակտուլոզայի համակարգային ազդեցությունն աննշան է, ապա կրծքով կերակրվող նորածինների/երեխաների վրա որևէ

ազդեցություն չի ակնկալվում: Հետևաբար, Լաքսալակ դեղը կարելի է կիրառել կրծքով կերակրման շրջանում:

**Վերարտադրողականություն**

Քանի որ լակտուլոզայի համակարգային ազդեցությունն աննշան է, որևէ ազդեցություն չի ակնկալվում:

**ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆԸ ՈՒՇԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ ՊԱՀԱՆՁՈՂ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎՐԱ (ՓՈԽԱԴՐԱՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՎԱՐՈՒՄ, ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԻ ՀԵՏ ԱՇԽԱՏԱՆՔ)**

Լակտուլոզան չի ազդում փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու կարողության վրա կամ այդ ազդեցությունն աննշան է:

**ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆ**

Բուժման առաջին մի քանի օրվա ընթացքում կարող է առաջանալ մետերոիզմ (փքվածություն): Որպես կանոն, այն անհետանում է մի քանի օր անց: Երբ կիրառում են ցուցված դեղաչափից բարձր դեղաչափեր, կարող են առաջանալ որովայնի ցավ և փորլուծություն: Նման դեպքում դեղաչափը պետք է նվազեցնել:

Եթե երկարատև կիրառում են բարձր դեղաչափեր (սովորաբար միայն լյարդային էնցեֆալոպաթիայի բուժման դեպքում), ապա առաջացող փորլուծության արդյունքում զարգանում է էլեկտրոլիտների հավասարակշռության խախտում: Նման դեպքում դեղաչափը պետք է ճշգրտել՝ օրական երկու կամ երեք անգամ ձևավորված կղազատում ապահովելու համար:

**Կողմնակի ազդեցությունների ցանկն աղյուսակի տեսքով**

Պլացեբո-վերահսկվող կլինիկական փորձարկումների ընթացքում լակտուլոզայով բուժվող պացիենտների շրջանում նկատվել են հետևյալ անցանկալի ազդեցությունները՝ ստորև նշված հաճախականությամբ:

- շատ հաճախ ( $\geq 1/10$ )
- հաճախ ( $\geq 1/100, < 1/10$ )
- ոչ հաճախ ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
- հազվադեպ ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )
- շատ հազվադեպ ( $< 1/10000$ )

Դասակարգումը՝ ըստ օրգան- համակարգերի	Հաճախականություն			
	շատ հաճախ	հաճախ	ոչ հաճախ	հազվադեպ
Ստամոքս- աղիքային խանգարումներ	փորլուծություն	մետերոիզմ, ցավ որովայնում, սրտխառնոց և փսխում:		

Հետազոտություններ			Էլեկտրոլիտային հավասարակշռության խախտում փորլուծության արդյունքում	
-------------------	--	--	--	--

**Երեխաներ**

Ակնկալվում է, որ երեխաների շրջանում դեղի անվտանգության պրոֆիլը կլինի այնպիսին, ինչպիսին չափահասների շրջանում է:

**Կաակածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում**

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին:

Սա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցության մասին կարելի է հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ հասցե. ՀՀ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Մասիս Կայարան, Գործարանային 22:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

**ԳԵՐԴԵՂԱԶՍՓՈՒՄ**

Չափազանց բարձր դեղաչափ կիրառելու դեպքում կարող է առաջանալ հետևյալ ախտանիշերը՝ փորլուծություն, էլեկտրոլիտների կորուստ և ցավ որովայնում:

*Բուժում*

Դադարեցնում են բուժումը կամ նվազեցնում դեղաչափը:  
 Փորլուծության կամ փսխման արդյունքում հեղուկի մեծ ծավալի կորստի դեպքում կարող է պահանջվել էլեկտրոլիտների հավասարակշռության խախտման շտկում:  
 Հատուկ հակաթոյն չկա: Պետք է իրականացնել ախտանիշային բուժում:

**ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ**

**Պիտանիության ժամկետ**

Դեղի պիտանիության ժամկետը 3 տարի է՝ չվնասված բնօրինակ փաթեթում, 25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում պահելու դեպքում:

**Պահման հատուկ պայմաններ**

Պահել 25°C-ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում՝ արևի ուղիղ լույսից պաշտպանված տեղում:

**ԴԵՂԱՏՆԻՑ ԲԱՑ ԹՈՂՆԵԼՈՒ ԿԱՐԳ**

Բաց է թողնվում առանց դեղատոմսի:

**ԹՈՂԱՐԿՄԱՆ ՁԵՎ**

100 մլ ապակե շիշ, 200 մլ, 250 մլ և 500 մլ պոլիէթիլենայի շշեր:

Դեղի մեկ շիշը չափիչ բաժակի և ներդիր-թերթիկի հետ տեղադրված է սովորաբար տուփի մեջ:

**ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ ԵՎ ԱՐՏԱԴՐՈՂ**

Մեդիկալ Հորիզոն ՍՊԸ,

ՀՀ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Մասիս Կայարան, Գործարանային 22

**LAXALAC**  
**Oral Solution**  
**Patient Information Leaflet**

**NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

LAXALAC

**International non-proprietary name**

Lactulose

**COMPOSITION:**

Each 5 ml contains:

Active substance: lactulose 3.35g

Excipient: menthol

However, it may contain sugars from the manufacture process such as lactose, galactose and fructose.

**PHARMACEUTICAL FORM:**

Solution for oral administration

**APPEARANCE:**

A clear, viscous liquid, colourless to brownish yellow.

**CLINICAL PARTICULAR:**

**Pharmacotherapeutic group:** Osmotically acting laxatives

**ATC code:** A 06A D11

**Therapeutic indications:**

1. For the treatment of constipation.
2. For the treatment of hepatic encephalopathy; hepatic coma.

**Posology and method of administration:**

The lactulose solution may be administered diluted or undiluted. Each dose may if necessary be taken with water or fruit juices, etc.

Each dose of lactulose should be swallowed in one and should not be kept in the mouth for an extended period of time.

The posology should be adjusted according to the individual needs of the patient.

In case of single daily dose, this should be taken at the same time, e.g. during breakfast.

During the therapy with laxatives it is recommended to drink sufficient amounts of fluids (1.5–2 litres, equal to 6-8 glasses) during the day.

For lactulose in bottles the measuring cup may be used.

Dosing in constipation:

Lactulose may be given as a single daily dose or in two divided doses using a measuring cup.

After a few days the starting dosage may be adjusted to the maintenance dose based upon treatment response. Several days (2-3 days) of treatment may be needed before treatment effect occurs.

	Starting dose daily	Maintenance dose daily
Adults and adolescents	15-45 ml	15-30 ml
Children (7-14 years)	15 ml	10-15 ml
Children (1-6 years)	5-10 ml	5-10 ml
Infants under 1 year	up to 5 ml	up to 5 ml

For a precise dosing for infants and children up to 7 years lactulose in bottles should be used.

Dosing in hepatic encephalopathy (for adults only):

Starting dose: 3 to 4 times daily 30-45 ml (6-9 x 5 ml tea spoonfuls). This dose may be adjusted to the maintenance dose to achieve two or three soft stools each day.

### **Paediatric population**

The safety and efficacy in children (newborn to 18 years of age) with hepatic encephalopathy have not been established. No data are available.

### **Elderly patients and patients with renal or hepatic insufficiency**

No special dosage recommendations exist, since systemic exposure to lactulose is negligible.

### **CONTRAINDICATIONS:**

- Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients;
- Galactosaemia;
- Gastro-intestinal obstruction, digestive perforation or risk of digestive perforation.

### **SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS:**

Painful abdominal symptoms of undetermined cause should be evaluated to exclude undiagnosed perforation or obstruction or undiagnosed disease/condition that predisposes to either before the treatment is started.

In case of insufficient therapeutic effect after several days the dose and/or additional measures should be re-considered.

Lactulose should be administered with care to patients who are intolerant to lactose (see section List of excipients).

The dose normally used in constipation should not pose a problem for diabetics.

The dose used in the treatment of hepatic encephalopathy is usually much higher and may need to be taken into consideration for diabetics.

Chronic use of unadjusted doses and misuse can lead to diarrhoea and disturbance of the electrolyte balance.

It should be taken into account that the defaecation reflex could be disturbed during the treatment.

This product contains lactose, galactose and small amounts of fructose. Patients with rare hereditary problems of galactose or fructose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

### **INTERACTIONS WITH OTHER MEDICATIONS**

No interaction studies have been performed.

### **PREGNANCY AND LACTATION:**

No effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to lactulose is negligible.



Laxalac can be used during pregnancy.

### **Lactation**

No effects on the breastfed newborn/infant are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to lactulose is negligible.

Laxalac can be used during breast-feeding.

### **Fertility**

No effects are to be expected, since systemic exposure to lactulose is negligible.

### **EFFECT ON ABILITY TO DRIVE AND TO USE MACHINES:**

Lactulose has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

### **SIDE EFFECTS:**

Flatulence may occur during the first few days of treatment. As a rule, it disappears after a couple of days. When dosages higher than instructed are used, abdominal pain and diarrhoea may occur. In such a case the dosage should be decreased.

If high doses (normally only associated with hepatic encephalopathy, HE) are used for an extended period of time, the patient may experience an electrolyte imbalance due to diarrhoea. Dosage should then be adjusted to obtain two or three formed stools per day.

### **Tabulated list of adverse reactions**

The following undesirable effects have been experienced with the below indicated frequencies in lactulose-treated patients in placebo-controlled clinical trials:

very common ( $\geq 1/10$ );

common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ );

uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ );

rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ );

very rare ( $< 1/10,000$ ).

MedDRA SOC	Frequency category			
	Very common	Common	Uncommon	Rare
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Flatulence, abdominal pain, nausea, vomiting		
Investigations			Electrolyte imbalance due to diarrhoea	

### **Paediatric population**

The safety profile in children is expected to be similar as in adults.

### **Reporting of suspected adverse reactions**

If any side effects occur, talk to doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects online directly to the Scientific Centre of Drug and Medical Technology Expertise after academician E. Gabrielyan of MoH of Armenia by following link: [www.pharm.am](http://www.pharm.am) or call hotline: (+374 10) 20 05 05 and (+374 96) 22 05 05.

Side effects can also be reported to the Marketing Authorization Holder: Medical Horizon LLC, address: RA, Ararat province, Masis city, Masis station, Gortsaranain 22.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

**OVERDOSE:**

If the dose is too high, the following may occur:

Symptom: diarrhoea, loss of electrolytes and abdominal pain.

Treatment: cessation of treatment or dose reduction. Extensive fluid loss by diarrhoea or vomiting may require correction of electrolyte disturbances.

No specific antidote. Symptomatic treatment should be given.

**PHARMACEUTICAL PARTICULARS:****Shelf-life:**

Shelf life is 3 years if kept in original undamaged package, when stored at temperature not exceeding 25°C

**Special precautions for storage:**

Store below 25°C. Protect from direct sunlight.

**LEGAL STATUS:** Without prescription.

**NATURE OF CONTAINER:** 100ml glass bottle; 200ml; 250ml and 500ml polyethylene bottles. 1 bottle with measuring cup and leaflet insert in a carton box

**MARKETING AUTHORIZATION HOLDER AND MANUFACTURER**

Medical Horizon LLC

RA, Ararat province, Masis city, Masis station, Gortsaranain 22.