

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Экспортал®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: Лактитола моногидрат - 5 г или 10 г

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЭКСПОРТАЛ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭКСПОРТАЛ®.
3. Применение препарата ЭКСПОРТАЛ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭКСПОРТАЛ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭКСПОРТАЛ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

В толстом кишечнике лактитол расщепляется под действием флоры кишечника на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к повышению осмотического давления в толстом кишечнике, увеличению объема каловых масс, их размягчению.

У больных с печеночной энцефалопатией или печеночной комой (или прекомой) эффект достигается за счет миграции аммиака из крови в толстый кишечник (благодаря снижению рН, увеличению осмотического давления в просвете кишечника). Лактитол подавляет протеолитические бактерии, увеличивает количество ацидофильных бактерий.

Восстанавливает микробиом. Облегчает дефекацию и нормализует работу кишечника. Способствует удалению из толстой кишки задержанных ионов аммония и других азотосодержащих токсических веществ.

Слабительный эффект обычно наступает в течение 24 часов после применения препарата (отсроченность обусловлена прохождением препарата через желудочно-кишечный тракт). В начале курса лечения возможна задержка слабительного действия препарата, эффект может наступить на второй или третий день его применения.

Показания к медицинскому применению

Запор, необходимость регулирования стула в медицинских целях (очищение кишечника при подготовке к эндоскопическим и рентгенологическим исследованиям, хирургическим вмешательствам на прямой кишке, анальном сфинктере и области, прилегающей к нему), дисбактериоз кишечника. Печеночная энцефалопатия, печеночная прекома и кома, гипераммониемия.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭКСПОРТАЛ®

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лактитолу.

- Дефицит лактазы, непереносимость фруктозы или галактозы, галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Синдром полной или частичной кишечной непроходимости, подозрение на органические повреждения желудочно-кишечного тракта, абдоминальные боли и ректальные кровотечения неясного генеза, воспалительные заболевания кишечника (ректоколит, регионарный энтерит), предшествующее нарушение водно-солевого баланса.
- Детский возраст до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента, вследствие диареи, может развиваться электролитный дисбаланс.

ЭКСПОРТАЛ® следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к нарушениям водно-солевого баланса.

Из-за индивидуальных различий у некоторых пациентов возможно возникновение диареи даже при приеме рекомендуемой дозы препарата. В этом случае необходимо уменьшить дозу препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Ввиду минимального всасывания лактитола, какого-либо неблагоприятного воздействия на женщину и плод при применении его во время беременности не предполагается. Препарат можно принимать во время беременности, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Ввиду минимального всасывания, проникновение лактитола в грудное молоко не предполагается. Препарат можно принимать в период грудного вскармливания, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата ЭКСПОРТАЛ® не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭКСПОРТАЛ®

Режим дозирования

Взрослым

При запоре и дисбактериозе

20 г (4 чайных ложки порошка).

Препарат должен вызывать стул один раз в сутки; после наступления стабильного слабительного эффекта в течение нескольких дней применения препарата, его дозу можно снизить. В ряде случаев для получения необходимого эффекта достаточной бывает половины рекомендованной суточной дозы: 10 г (2 чайных ложки порошка).

В ряде случаев для получения необходимого эффекта допускается увеличение суточной дозы в 2 раза: 40 г (8 чайных ложек порошка).

При регулировании стула в медицинских целях

По 20 г препарата, разведенного в 1 л воды.

При печеночной энцефалопатии, печеночной прекоме и коме, гипераммониемии

Доза препарата должна быть подобрана индивидуально для каждого пациента, в зависимости от степени выраженности заболевания и индивидуальной реакции на

препарат. Начальная суточная доза обычно составляет 0,5-0,7 г на 1 кг массы тела. Должна быть подобрана доза, вызывающая два «мягких» стула в сутки.

Дети

При запоре и дисбактериозе

Дети 1-6 лет — 2,5-5 г (1/2-1 чайная ложка порошка).

Дети 6-12 лет — 5-10 г (1-2 чайных ложки порошка).

Дети 12-16 лет — 10-20 г (2-4 чайных ложки порошка).

Препарат должен вызывать стул один раз в сутки; после наступления стабильного слабительного эффекта в течение нескольких дней применения препарата, его дозу можно снизить. В ряде случаев для получения необходимого эффекта достаточной бывает половины рекомендованной суточной дозы:

Дети 1-6 лет — 1,25-2,5 г (1/4-1/2 чайной ложки порошка).

Дети 6-12 лет — 2,5-5 г (1/2-1 чайная ложка порошка).

Дети 12-16 лет — 5-10 г (1-2 чайных ложки порошка).

В ряде случаев для получения необходимого эффекта допускается увеличение суточной дозы в 2 раза:

Дети 1-6 лет — 5-10 г (1-2 чайных ложки порошка).

Дети 6-12 лет — 10-20 г (2-4 чайных ложки порошка).

Дети 12-16 лет — 20-40 г (4-8 чайных ложек порошка).

Метод и путь введения

Внутрь во время еды, смешивая с различными напитками (вода, чай, кофе, соки и др.) или жидкой пищей.

Частота применения с указанием времени приема

Взрослым

При запоре и дисбактериозе

Препарат следует принимать однократно, всю суточную дозу сразу, за один прием.

При регулировании стула в медицинских целях

Три раза в сутки (в 12, 15 и 18 часов) накануне проведения медицинских процедур.

При печеночной энцефалопатии, печеночной прекоме и коме, гипераммониемии

Дозу разделяют на три разовые дозы.

Дети

При запоре и дисбактериозе

Препарат следует принимать однократно, всю суточную дозу сразу, за один прием.

Длительность лечения

Длительность применения препарата ЭКСПОРТАЛ® не ограничена.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: диарея, боль в животе, в редких случаях возможна рвота. Эти явления обычно устраняются снижением дозы препарата.

Лечение: снижение дозы или отмена препарата. Коррекция возможных нарушений водно-солевого баланса.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата.

Указание на наличие риска симптомов отмены

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не известна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Редко: метеоризм, боль в животе, вздутие живота, рвота, диарея.

Очень редко: тошнота, анальный зуд.

Частота не известна

В начале лечения возможно ощущение дискомфорта в животе, метеоризм и, в редких случаях, боли в животе и вздутие живота. Эти явления, как правило, исчезают при продолжении применения препарата, по мере адаптации к нему.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭКСПОРТАЛ®

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав

Один пакетик (саше) содержит:

активное вещество:

лактитола моногидрат - 5 г или 10 г в пакетике (саше).

вспомогательные вещества: без вспомогательных веществ.

Внешний вид ЭКСПОРТАЛ® и содержимое упаковки

Белый кристаллический порошок.

По 5 г или 10 г в однодозовые пакетики (саше), изготовленные из бумаги с полиэтиленовым покрытием.

2 пакетика (саше) могут быть соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе).

По 3 стрипа или 6 пакетиков (саше) по 5 г, или по 5, 10 стрипов или по 10, 20 пакетиков (саше) по 10 г вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия, 249096, Калужская область, Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д.115,

Тел/факс: (48431) 2-27-18