ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Экспортал®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
активное вещество – Лактитола моногидрат - 5 г или 10 г в пакетике (саше).

вспомогательные вещества: Без вспомогательных веществ.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Белый кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1 Показания к 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения
4.2.1. Режим дозирования

Взрослым

При запоре и дисбактериозе

20 г (4 чайных ложки порошка) в сутки.

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

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 сутки.

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

При регулировании стула в медицинских целях

По 20 г препарата, разведенного в 1 л воды, принимают три раза (в 12, 15 и 18 часов) накануне проведения медицинских процедур.

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. Эту дозу разделяют на три разовые дозы. Принимают во время еды. Должна быть подобрана доза, вызывающая два «мягких» стула в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

При запоре и дисбактериозе

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

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

Дети 6-12 лет —5-10 г (1-2 чайных ложки порошка) в сутки.
Дети 12-16 лет —10-20 г (2-4 чайных ложки порошка) в сутки.
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) в сутки.
Дети 6-12 лет —2,5-5 г (1/2-1 чайная ложка порошка) в сутки.
Дети 12-16 лет —5-10 г (1-2 чайных ложки порошка) в сутки.
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) в сутки.
Дети 6-12 лет – 10-20 г (2-4 чайных ложки порошка) в сутки.
Дети 12-16 лет – 20-40 г (4-8 чайных ложек порошка) в сутки.

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

4.3 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.

Серьезные предупреждения и меры предостережения
Экспортал® следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к нарушениям водно-солевого баланса.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
Минимальный курс терапии, после которого следует обратиться за консультацией к врачу, — 5 месяцев.
Применение препарата у детей рекомендуется проводить под наблюдением врача.
Лактитол имеет низкую калорийность (2 ккал/г), не влияет на уровень глюкозы в крови и может применяться у больных сахарным диабетом.
На протяжении всего курса применения препарата желательно повышенное потребление жидкости.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
При одновременном приеме Экспортала® с кишечнорастворимыми препаратами pH-зависимого высвобождения следует учитывать, что лактитол понижает pH кишечника.
Не рекомендуется применять Экспортал® в течение двух часов после приема других лекарственных средств.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.
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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Применение препарата Экспортал® не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции
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.
В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента, вследствие диареи, может развиться электролитный дисбаланс.
Из-за индивидуальных различий у некоторых пациентов возможно возникновение диареи даже при приеме рекомендуемой дозы препарата. В этом случае необходимо уменьшить дозу препарата.
Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%; неизвестная частота - не может быть оценена, исходя из имеющихся данных.
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта
Редко: метеоризм, боль в животе, вздутие живота, рвота, диарея.
Очень редко: тошнота, анальный зуд.

4.9 Передозировка
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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство
Код: A06AD12
Фармакодинамика
5.1.1. Механизм действия
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 pH, увеличению осмотического давления в просвете кишечника). Лактитол подавляет протеолитические бактерии, увеличивает количество ацидофильных бактерий.

5.1.2. Фармакодинамические эффекты

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.

5.1.3. Клиническая эффективность и безопасность

Значимые данные относительно характеристики групп пациентов в клинических исследованиях эффективности лактитола отсутствуют.

5.1.4. Дети

Значимые данные для детской популяции отсутствуют (см. также раздел 4.3).

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция.

Лактитол осуществляет свой эффект только в толстом кишечнике, куда он полностью попадает после приема внутрь. Он абсорбируется в минимальных количествах в неизмененном виде (не более 0,5 - 2 % от принятой дозы).

5.2.2. Распределение.

Сведения о распределении отсутствуют в связи с минимальным количеством абсорбции действующего вещества (см. также раздел 5.2.1).

5.2.3. Биотрансформация.

Сведения о биотрансформации отсутствуют в связи с минимальным количеством абсорбции действующего вещества (см. также раздел 5.2.1).

5.2.4. Элиминация.

Выводится с калом в виде низкомолекулярных органических кислот.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследовании переносимости установлено, что Экспортал® в дозах, соответствующих дозам для человека, при 20-кратном повторном введении не оказывал негативного влияния на организм животных.

По данным экспериментальных исследований лактитола показано, что он не оказывает эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного и канцерогенного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

вспомогательные вещества: без вспомогательных веществ.

6.2. Несовместимость.

Данные о физической или химической несовместимости отсутствуют.

6.3 Срок годности
5 лет.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.
Особых требований к утилизации нет
6.6.1. Применение у детей
Способ применения препарата у детей предполагает приготовления ex tempore - смешивание с различными напитками (вода, чай, кофе, соки и др.) или жидкой пищей (см. раздел 4.2.2.). Данный способ не предназначен для применения препарата у детей младше 1 года.

6.6.2. Условия отпуска из аптек
Без рецепта

7. 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

7.1 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия, 249096, Калужская область, Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д.115,
Тел/факс: (48431) 2-27-18

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
N 19946/2/1 (дозировка 5 г)
N 19947/2/1 (дозировка 10 г)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
16.07.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА