

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ДЮФАЛАК® (DUPHALAC®)

Регистрационный номер: П N011717/02

Торговое название: Дюфалак®

Международное непатентованное название: лактулоза

Химическое название: 4-О-β-D-галактопиранозил-D-фруктоза

Лекарственная форма: сироп

Состав:

100 мл раствора содержит:

активное вещество: лактулоза 66,7 г;

вспомогательное вещество: вода очищенная до 100 мл.

Описание: прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтой с коричневатым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АD11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает гиперосмотическое слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей Ca^{2+} , способствует выведению ионов аммония.

Лактулоза расщепляется кишечной флорой толстой кишки на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к понижению рН и повышению осмотического давления и, как следствие, увеличению объема кишечного содержимого. Указанные эффекты стимулируют перистальтику кишечника и оказывают влияние на консистенцию стула. В результате восстанавливается физиологический ритм опорожнения толстого кишечника.

При печеночной энцефалопатии эффект приписывается подавлению протеолитических бактерий посредством увеличения количества ацидофильных бактерий (например,

лактобактерий), переходу аммиака в ионную форму за счет подкисления содержимого толстой кишки, опорожнению кишечника вследствие снижения рН в толстой кишке и осмотического эффекта, а также уменьшению азотсодержащих токсических веществ путем стимуляции бактерий, утилизирующих аммиак для бактериального белкового синтеза.

Лактулоза как пребиотическое вещество усиливает рост полезных бактерий, таких, как бифидобактерии и лактобактерии, в то время как становится возможным подавление роста потенциально патогенных бактерий, таких, как *Clostridium* и *Escherichia coli*, что обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

Фармакокинетика

Абсорбция низкая. После приема внутрь доходит до толстого кишечника в неизменном виде, где расщепляется кишечной флорой. Полностью метаболизируется при дозах до 40-75 мл. При применении в более высоких дозах частично выводится в неизменном виде.

Показания к применению

- Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки.
- Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия).
- Печёночная энцефалопатия у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы.

Противопоказания

- галактоземия;
- непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- ректальные кровотечения недиагностированные;
- колостома, илеостома.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не предполагается никакого влияния на плод или грудного ребенка, так как системное воздействие лактулозы на беременную или кормящую женщину незначительно.

Дюфалак® можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Не предполагается никакого влияния на репродуктивную функцию, т.к. системное воздействие лактулозы незначительно.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде.

Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту.

Все дозировки должны подбираться индивидуально.

В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6-8 стаканам) в день.

Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик. При применении препарата в пакетиках необходимо оторвать уголок пакетика и сразу принять содержимое.

Дозировка при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик.

Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Слабительный эффект может проявиться через 2-3 дня после начала приема препарата.

<u>Возраст</u>	<u>Начальная суточная доза</u>	<u>Поддерживающая суточная доза</u>
Взрослые и подростки	15-45 мл (1-3 пакетика)	15-30 мл (1-2 пакетика)
Дети 7-14 лет	15 мл (1 пакетик)	10-15 мл (1 пакетик)
Дети 1-6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

Если поддерживающая суточная доза меньше 15 мл, а также для точного дозирования у детей до 7 лет рекомендуется применять препарат во флаконах.

Доза при лечении печеночной энцефалопатии (взрослые)

Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл.

Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей (до 18 лет) при печеночной энцефалопатии не установлена в связи с отсутствием данных.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Побочное действие

В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиваться нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто ($\geq 1/10$): диарея.

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): метеоризм, боль в области живота, тошнота, рвота.

Другие нарушения:

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): нарушение водно-электролитного баланса вследствие диареи.

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

Передозировка

Симптомы: при приеме очень высокой дозы возможны боль в области живота и диарея.

Лечение: прекращение приема препарата или уменьшение дозы. В случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты может потребоваться коррекция нарушений водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

Особые указания

В случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения перед началом лечения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Необходимо учитывать, что Дюфалак® может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза).

При приеме доз, рекомендуемых для лечения запора, содержание сахара не должно представлять проблемы для пациентов с сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы препарата, и содержание в нем сахара должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

Содержание остаточных сахаров, присутствующих в препарате Дюфалак®, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа.

Длительный прием доз, превышающих рекомендуемые в инструкции, или неправильное применение может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача. Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Применение препарата Дюфалак® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Сироп 667 мг/мл.

200 мл, 500 мл или 1000 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.

По 15 мл в одноразовых пакетиках из полиэтилена и алюминиевой фольги. По 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

1381 СП Веесп, Нидерланды.

Производитель

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Веервег 12,

8121 АА Ольст, Нидерланды.

Упаковщик, выпускающий контроль качества

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Веервег 12,

8121 АА Ольст, Нидерланды

или

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

или

АО «ВЕРОФАРМ»,

308013, Россия, г. Белгород,

ул. Рабочая, д. 14

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва,
Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1
Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com