МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004041-221216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛакТЕСТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЛакТЕСТ®

Химическое название: 4-O-(β-D-галактопиранозил)-D-ксилопираноза

МНН или группировочное наименование: гаксилоза

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на одно саше:

Действующее вещество: гаксилоза (4-Галактозил-ксилоза) в пересчете на безводное вещество - 0,45 г

Описание:

Кристаллический порошок от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: прочие диагностические средства

Код АТХ: V04CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активное вещество препарата ЛакТЕСТ® – гаксилоза – представляет собой дисахарид (4-галактозил-ксилоза), который подвергается в кишечнике гидролизу с участием лактазы с образованием галактозы и ксилозы. Галактоза с током крови поступает в печень, где превращается в глюкозу.

Фармакокинетика

После приема внутрь гаксилоза подвергается гидролизу кишечной лактазой с образованием галактозы и ксилозы, которые всасываются в тонком кишечнике. Негидролизованная гаксилоза выводится кишечником в неизмененном виде.

96542

Клинические исследования показали, что после перорального приема гаксилозы в диапазоне доз 113 – 5400 мг D-ксилоза обнаруживается в крови и моче. Минимальная доза гаксилозы для надежного обнаружения D-ксилозы в моче составляет 450 мг.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004041-221216
СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

Диагностика лактазной недостаточности.

Противопоказания

- Резекция желудка и/или ваготомия в анамнезе.
- Пациенты с нарушением функции почек со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) менее 90 мл/мин/1.73 м^2.
- Нарушение функции печени, портальная гипертензия (асцит, цирроз).
- Сахарный диабет.
- Микседема (выраженный гипотиреоз).
- Повышенная чувствительность к гаксилозе.
- Пентозурия.
- Галактоземия.
- Дети и подростки до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

С осторожностью

Беременность и период грудного вскармливания.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Данные по безопасности применения препарата ЛакТЕСТ® во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение препарата возможно, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым по 0,45 г.

Подготовка к исследованию:

За 48 ч до исследования и на время всего исследования следует воздержаться от приема препаратов ацетилсалициловой кислоты и индометацина.

За 10 ч до приема препарата ЛакТЕСТ® и в течение 5 часов после приема препарата следует воздержаться от приема пищи. Начать воздержание от пищи рекомендуется

96542

вечером или ночью, а прием препарата ЛакТЕСТ® – проводить утром.

За 2 часа и 15 – 30 мин до применения препарата ЛакТЕСТ® следует опорожнить мочевой пузырь.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004041-221216
СОГЛАСОВАНО

Проведение исследования:

После растворения содержимого одного саше препарата ЛакТЕСТ® в 100 мл воды, полученный раствор следует принять внутрь. Для увеличения диуреза после приема препарата следует употребить до 500 мл воды в течение последующих 5 ч, на протяжении которых следует собирать мочу в стерильный контейнер. Собранную мочу необходимо доставить в лабораторию для определения содержания в ней D-ксилозы в тот же день. До передачи в лабораторию хранить при температуре + 4 °С.

Побочное действие

При применении препарата ЛакТЕСТ® отмечались следующие побочные эффекты: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, вздутие живота, мигрень, зуд, крапивница.

Передозировка

При применении препарата в дозе 0,45 г передозировка не отмечалась.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Изучения взаимодействия препарата ЛакТЕСТ® с другими лекарственными средствами не проводилось.

Поскольку ацетилсалициловая кислота и индометацин способны уменьшать экскрецию ксилозы, необходимо исключить применение препаратов, содержащих данные вещества, как минимум за 48 ч до применения ЛакТЕСТ®.

Особые указания

Применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

Перед применением препарата необходимо провести оценку функции почек. Препарат противопоказан пациентам с нарушением функции почек со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) менее 90 мл/мин/1.73 м^2.

За 48 ч до применения препарата ЛакТЕСТ® следует исключить прием препаратов ацетилсалициловой кислоты и индометацина.

Приготовленный раствор препарата ЛакТЕСТ® в воде представляет собой прозрачный бесцветный раствор, который должен быть использован незамедлительно и не подлежит хранению.

96542

В случае если у пациента во время исследования отмечается рвота, повторное проведение исследования возможно не ранее, чем через 3 дня.

Безопасность и эффективность ЛакТЕСТ® у детей в возрасте от 0 до 18 лет не были установлены.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004041-221216
СОГЛАСОВАНО

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

ЛакТЕСТ® не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 0,45 г.

По 0,45 г гаксилозы в саше из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом. По 1 саше вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «НоваМедика», 125047, г. Москва, ул. 1-ая Брестская, 29

Производитель готовой лекарственной формы

1) БОМ С.А., ул. Молинасека, 23, Промышленная зона Кобо Кальеха, Фуэнлабрада 28947, Мадрид, Испания

ИЛИ

2) Фармасьерра Мэньюфэкчуринг, С.Л., Карретера Ирун, Км. 26200, Сан-Себастьян де лос Рейес 28700, Мадрид, Испания

96542

Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества

ИДИФАРМА ДЕСАРРОЛЬО ФАРМАСЕУТИКО С.Л., Ноаин, 1. Пром. Зона Мочоли де Ноаин, Наварра, Испания

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004041 - 221216
СОГЛАСОВАНО

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «НоваМедика», 125047, г. Москва, ул. 1-ая Брестская, 29

Бизнес-центр «Капитал Тауэр»

Тел./факс: +7 (495) 230 02 90

Управляющий директор _____ А.В.Кузин

ООО «РМИ Партнерс»,

Управляющей компании

ООО «НоваМедика»

НоваМедика
NovaMedica
LLC

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП

96542