ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГУДЛАК

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Гудлак
Международное непатентованное название (МНН): лактулоза
Лекарственная форма: сироп

Состав:
В 1 мл сиропа:
активное вещество: жидкая лактулоза (в пересчете на лактулозу) 667 мг.
вспомогательные вещества: калия сорбат (Е202), ароматизатор карамельный 12788, вода очищенная.

Описание: прозрачная вязкая жидкость от светло-желтого до коричневато-желтого цвета с запахом карамели.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ A06AD11

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Оказывает гиперосмотическое, слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей Ca^{2+}, способствует выведению ионов аммония.
Под влиянием препарата происходит размножение Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus bifidus в кишечнике, под действием которых лактулоза расщепляется с образованием молочной кислоты (в основном) и частично муравьиной и уксусной кислот. При этом увеличивается осмотическое давление и снижается pH в просвете толстого кишечника, что приводит к миграции аммиака из крови в кишечник, его ионизации и удержанию, а также к увеличению объема каловых масс и усилению перистальтики кишечника. Выведение связанных ионов аммония осуществляется при развитии слабительного эффекта.
Угнетает образование и абсорбцию азотсодержащих токсинов в проксимальном отделе толстой кишки.
Снижает размножение сальмонелл.
Действие наступает через 24-48 ч после приема, что обусловлено длительностью прохождения препарата через желудочно-кишечный тракт.

Фармакокинетика
После приема внутрь лактулоза всасывается в незначительной степени. Дистальных отделов кишечника она достигает в неизмененном виде, где подвергается интенсивной биотрансформации под воздействием бактериальной флоры. При приеме 40 - 75 мл, количество полностью метаболизируется. Выведение почками – 3%. Более высокие дозы могут быть выведены полностью в неизмененном виде.

49162

Показания к применению

- запор, в том числе хронический, при беременности, геморрое;
- после хирургических вмешательств на толстой кишке и/или в области анального отверстия, для подготовки к хирургическим вмешательствам на толстой кишке;
- для размягчения стула (облегчение дефекации) при болевом синдроме после удаления геморроидальных узлов;
- печеночная энцефалопатия, печеночная прекома и кома.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательным компонентам;
- ректальные кровотечения
- коло-, илеостома
- подозрение на аппендицит
- галактоземия
- больным с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
- непроходимость кишечника.

С осторожностью: сахарный диабет.

Применение во время беременности и кормления грудью

Препарат Гудлак можно применять во время беременности и кормления грудью в рекомендуемых дозах и продолжительности курса лечения.

Способ применения и дозы

Суточную дозу принимают однократно утром во время еды.

Суточные дозы определяют в соответствии с индивидуальной потребностью и ответом. Из-за специфического механизма действия препарата клинический эффект наступает через 1-2 дня.

При отсутствии эффекта после первых двух дней приема препарата, дозу можно увеличить.

Рекомендуемые суточные дозы:

Запор и клиническая необходимость облегчения дефекации

	Начальная доза (первые 3 дня)	Поддерживающая доза
Взрослые	10-45 мл	10-25 мл
Дети 7-14 лет	15 мл	10-15 мл
Дети 1-6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Дети < 1 года	5 мл	5 мл

Печеночная прекома, кома и энцефалопатия

Начальная суточная доза – 3 раза по 30-50 мл. Суточная доза может составлять 90-190 мл. Поддерживающую суточную дозу подбирают индивидуально так, чтобы «мягкий стул» был 2-3 раза в сутки. Из расчета, чтобы показатель pH кала был в пределах 5,0-5,5.

49162

Побочное действие

В первые дни приема возможно появление метеоризма. Обычно этот симптом постепенно уменьшается и проходит. При приеме доз, превышающих рекомендуемые, могут наблюдаться боли в области живота и диарея, что требует коррекции дозы.

При применении высоких доз препарата в течение длительного времени для профилактики и лечения печеночной прекомы и комы может развиться диарея и нарушение водно-электролитного обмена.

В редких случаях возможно проявление судорог, тошноты, головной боли, головокружения, аритмии, миалгии, повышенной утомляемости, слабости. Возможно возникновение аллергических реакций.

Передозировка

Нет данных о передозировке препарата. Прием высоких доз может вызвать боли в области живота, диарею и потерю электролитов. В этих случаях прием препарата следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антибиотики (неомицин) и антациды снижают эффект лактулозы.

Не рекомендуется принимать лактулозу в течение 2 ч после приема других лекарственных средств.

Лактулозу не следует принимать одновременно с лекарственными препаратами, всасывание или выделение которых из организма зависит от значения pH в кишечнике. Прием препарата приводит к понижению значения pH среды кишечника, что изменяет pH-зависимое высвобождение кишечнорастворимых лекарственных средств.

Особые указания

В случае отсутствия клинического эффекта в течение нескольких дней или при возобновлении запора после прекращения лечения следует проконсультироваться с врачом.

Рекомендуемые суточные дозы для лечения запора и облегчения дефекации можно назначать и больным сахарным диабетом. Более высокие дозы, применяемые для лечения печеночной прекомы и комы, следует с повышенной осторожностью назначать при наличии сахарного диабета.

Препарат содержит галактозу, в связи с чем его прием не рекомендуется больным с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

При длительном приеме (более 6 мес) необходим контроль показателей ионов калия, хлора и углекислого газа в плазме.

При гастрокардиальном синдроме следует постепенно увеличивать дозы, чтобы избежать метеоризма (который исчезает самостоятельно на 2-3 день лечения).

У пожилых и ослабленных больных, принимающих лактулозу более 6 мес, рекомендуется периодически измерять концентрацию электролитов в сыворотке крови.

При появлении диареи лечение отменяют.

Влияние на способность управления автомобилем и работать с механизмами.

Препарат Гудлак не оказывает влияния на вождение автомобиля и работу с техникой.

Форма выпуска

Сироп 667 мг/мл.

49162

По 200 мл сиропа во флакон темного стекла. Флакон вместе с мерной чашкой вместимостью 20 мл и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 25°С.
Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Срок годности после вскрытия упаковки – 28 дней.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
Балканфарма - Троян АД
ул. "Крайречна ",1
5600 Троян, Болгария
тел. (+ 359 670) 68 104
факс. (+ 359 670) 62 610

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «АКТАВИС»
127018, ул. Сущевский Вал, д. 18,
Тел.: 644-44-14, Факс: 644-44-24

Представитель фирмы Вахнина Е. В.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГУ ЦЭСМП

49162