

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Ливолюк-ПБ

**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Ливолюк-ПБ**Международное непатентованное наименование:** Лактулоза**Лекарственная форма:** сироп**Состав:***Каждые 15 мл содержат:*

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| Лактулоза в виде концентрата | 10,0 г   |
| Очищенная вода               | до 15 мл |

**Описание:**

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Слабительное средство

**Код АТХ:** A06AD11**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

Лактулоза — дисахарид, состоящий из галактозы и фруктозы, не гидролизуются дисахаридазами слизистой оболочки тонкого кишечника. Оказывает гиперосмотическое слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей кальция, способствует выведению ионов аммония.

Лактулоза расщепляется кишечной флорой толстой кишки на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к снижению pH и повышению осмотического давления и, как следствие, увеличению объема кишечного содержимого. Указанные эффекты стимулируют перистальтику кишечника и оказывают влияние на консистенцию стула. 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 pH в толстой кишке и осмотического эффекта; а также уменьшению содержания азотсодержащих токсических

веществ путем стимуляции бактерий, утилизирующих аммиак для бактериального белкового синтеза.

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

### **Фармакокинетика**

Абсорбция низкая. Лактулоза всасывается из тонкой кишки только на 0,4-2 %, затем доходит до толстого отдела кишечника, где расщепляется кишечной микрофлорой.

Полностью метаболизируется при применении в дозах до 40-75 мл. При применении в более высоких дозах частично выводится в неизмененном виде.

### **Показания к применению**

Препарат Ливолук-ПБ применяется у взрослых и детей при:

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

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к лактулозе или к любому из вспомогательных веществ;
- кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- галактоземия;
- непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

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

Препарат Ливолук-ПБ можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Не предполагается никакого влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

### **С осторожностью**

- ректальные кровотечения недиагностированные;
- колостома или илеостома.

### Способ применения и дозы

Внутрь. Независимо от приема пищи.

#### Режим дозирования

| Возраст  | Начальная суточная доза | Поддерживающая суточная доза |
|----------|-------------------------|------------------------------|
| Взрослые | 15-45 мл                | 15-30 мл                     |

*Лечение запора или для размягчения стула в медицинских целях*

Суточную дозу 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 появиться через 2-3 дня после начала приема препарата.

*Лечение печеночной энцефалопатии (взрослые)*

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

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

#### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

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

*Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

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

#### Дети

| Возраст                 | Начальная суточная доза | Поддерживающая суточная доза |
|-------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Дети старше 14 лет      | 15-45 мл                | 15-30 мл                     |
| Дети от 7 до 14 лет     | 15 мл                   | 10-15 мл                     |
| Дети от 1 года до 6 лет | 5-10 мл                 | 5-10 мл                      |
| Дети до 1 года          | до 5 мл                 | до 5 мл                      |

#### Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи.

Препарат Ливолюк-ПБ можно принимать как в разведенном (растворять в воде и других жидкостях), так и в неразведенном виде.

Все дозировки должны подбираться индивидуально.

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

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.

### **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.

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – гиперчувствительность.

*Желудочно-кишечные нарушения:* очень часто – диарея, часто – метеоризм, боль в животе, тошнота, рвота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема.

*Лабораторные и инструментальные данные:* нечасто - нарушения 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 животе 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 средствами**

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 препарат Ливолюк-ПБ 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 Ливолюк-ПБ, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа. Препарат может содержать сульфиты, исходя из способа производства.

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 под наблюдением врача. Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Применение препарата Ливолюк-ПБ не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

#### **Форма выпуска:**

Сироп, 667 мг/мл:

По 60 мл препарата во флаконы янтарного стекла или флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ) янтарного цвета вместимостью 70 мл;

по 100 мл препарата во флаконы янтарного стекла или флаконы из ПЭТ янтарного цвета вместимостью 105 мл;

по 200 мл препарата во флаконы янтарного стекла или флаконы из ПЭТ янтарного цвета вместимостью 210 мл;

по 450 мл препарата во флаконы янтарного стекла или флаконы из ПЭТ янтарного цвета вместимостью 485 мл.

Флаконы закупорены алюминиевой закручивающейся крышкой с защитой от первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена с градуировкой и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

Хранят в плотно закупоренном флаконе при температуре от 2 до 30°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года (стеклянные флаконы).

3 года (пластмассовые флаконы).

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

**Панацея Биотек Фарма Лтд.,**

Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт, Матхура Роуд, Нью Дели – 110044,  
Индия.

**Производитель:**

**Панацея Биотек Фарма Лтд.,**

Малпур, Бадди, Дист. Солан Химачал Прадеш – 173205, Индия

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

Представительство компании с ограниченной ответственностью

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»,

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504,

тел.: +7 (495) 225-57-87

e-mail: panaceabiotecmos@gmail.com