МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016189/01- 200813
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НОРМАЗЕ®

Регистрационный номер: П N016189/01

Торговое название: Нормазе®

Международное непатентованное название(МНН): лактулоза

Лекарственная форма: сироп

Состав:

В 100 мл препарата содержится:

активное вещество: лактулоза раствор (в пересчете на лактулозу) -66,7 г

вспомогательные вещества: кислота лимонная -0,05 г, ароматизатор сливочный (№ 7 бис) -0,06 г, вода очищенная – до 100 мл.

Состав ароматизатора: пропиленгликоль, дигидрокумарин, ванилин.

Описание

Прозрачная, бесцветная или светло-желтого с коричневатым оттенком цвета сиропообразная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: A06AD11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает гиперосмотическое, гипоаммониемическое, слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей кальция. Под влиянием препарата происходит изменение флоры толстого кишечника (увеличение количества лактобацилл), что приводит к повышению кислотности в просвете толстого кишечника и стимулирует его перистальтику. Наряду с этим увеличивается объем и происходит размягчение каловых масс. В результате препарат оказывает слабительный

эффект, не влияя при этом непосредственно на слизистую оболочку и гладкую мускулатуру толстого кишечника.

При печеночной энцефалопатии или печеночной (пре)коме эффект связан с подавлением 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 азотсодержащих токсических веществ путём 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 и Escherichia coli, что обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

Фармакокинетика

Абсорбция низкая. После приема внутрь доходит до толстого кишечника в неизмененном виде, где расщепляется кишечной флорой. Полностью метаболизируется при дозах до 40-75 мл; при более высокой дозировке частично выводится в неизмененном 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: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы.

Противопоказания

- галактоземия;
- кишечная непроходимость;
- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

С осторожностью

- непереносимость лактозы;
- пациенты с печеночной (пре)комой, страдающие сахарным диабетом;
- ректальные кровотечения недиагностированные;
- колостома, илеостома.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В случае необходимости Нормазе® можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.

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.

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.

Начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Терапевтический эффект может проявиться через 2-3 дня после начала приема препарата.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые и подростки	15-45 мл	10-30 мл
Дети 7-14 лет	15 мл	10 -15 мл
Дети 1-6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

Продолжительность лечения от 4 недель до 3-4 месяцев.

Дозировка при лечении печеночной комы и прекомы:

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.

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 развиться нарушения электролитного баланса вследствие диареи.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Метеоризм, боль в животе, тошнота, рвота. При использовании выских доз – возможно появление болей в животе, диареи.

Другие нарушения:

Электролитный дисбаланс вследствие диареи.

Передозировка

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

Лечение: прекращение приема препарата или уменьшение дозы и коррекция электролитного дисбаланса в случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

Особые указания

В случае отсутствия терапевтического эффекта в течение нескольких дней следует проконсультироваться с врачом.

Лактулоза должна назначаться с осторожностью пациентам с непереносимостью лактозы. Необходимо учитывать, что Нормазе® может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза).

Дозировка, обычно применяемая при лечении запора, не требует коррекции для пациентов, страдающих сахарным диабетом. При лечении печеночной (пре)комы обычно назначают более высокие дозы препарата, что должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с редкими врожденными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не должны использовать данный лекарственный препарат. 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 Нормазе® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Сироп 667 мг/мл по 200 мл препарата во флакон темного стекла III гидролитического класса, закрытый навинчиваемой алюминиевой крышкой с прокладкой из пенополиэтилена. Флакон вместе с полиэтиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать.

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.

Производитель / Владелец регистрационного удостоверения

Л. Молтени и К. дей Фрателли Алитти Сочиета ди Езерчицио С.п.А., Италия Штрада стратале 67, лок. Гранатиери, 50018, Скадиччи, Флоренция

Фирма, уполномоченная изготовителем на принятие претензий от покупателей:

«Д-р Редди 'с Лабораторис ЛТД», 115035, Москва, Овчинниковская набережная, д. 20, стр. 1, тел. (+7495) 795 39 39, 783 29 01.

Генеральный директор
ООО «фармрег.ру» Е.Н. Щетинина