МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016189/01-230614
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НОРМАЗЕ®

Сироп

Л. Молтени и К. дей Фрателли Алитти Сочиета ди Езерчицио С.п.А., Италия

Изменение № 1

Срок введения изменений с "__" 230614 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - галактоземия; - кишечная непроходимость; - повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.	**Противопоказания** - непереносимость лактозы; - галактоземия; - кишечная непроходимость; - повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. Пациентам с редкими врожденными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не должны применять данный лекарственный препарат
С осторожностью - непереносимость лактозы; - пациенты с печеночной (пре)комой, страдающие сахарным диабетом; - ректальные кровотечения недиагностированные; - колостома, илеостома.	**С осторожностью** - пациенты с печеночной (пре)комой, с сахарным диабетом; - ректальные кровотечения недиагностированные; - колостома, илеостома.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания В случае необходимости Нормазе® можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** В случае необходимости Нормазе® можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.
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. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> Метеоризм, боль в животе, тошнота, рвота. При использовании выских доз – возможно появление болей в животе, диареи. <u>Другие нарушения:</u> Электролитный дисбаланс вследствие диареи.	**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 водно-электролитного баланса вследствие диареи. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> Метеоризм, боль в животе, тошнота, рвота. При применении высоких доз – возможно появлении диареи. <u>Прочие нарушения:</u> Нарушения водно-электролитного баланса 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	**Передозировка** Симптомы: боль в животе и диарея. Лечение: прекращение приема препарата или уменьшение дозы и коррекция водно-электролитного баланса в случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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 с 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 применять 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.
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	**Форма выпуска** Сироп 667 мг/мл по 200 мл препарата во флакон коричневого полиэтилентерефталата, закрытый навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности. Флакон вместе с

Старая редакция	Новая редакция
полиэтиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению упакован в картонную пачку.	полиэтиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

Генеральный директор
ООО «фармрег.ру»

Ким О.А.