МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ПРЕЛАКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Прелакс®

Международное непатентованное наименование: лактулоза

Лекарственная форма: сироп

Состав:
100 мл препарата содержит:

действующее вещество: лактулоза – 66,7 г
вспомогательное вещество: вода очищенная до 100 мл

Описание:
Прозрачная вязкая жидкость, от светло-желтого до коричневато-желтого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство
Код АТХ A06AD11.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 отдела кишечника.

При печеночной энцефалопатии и печеночной (пре)коме эффект обусловлен подавлением протеолитических бактерий посредством увеличения количества ацидофильных бактерий (например, лактобактерий); переходом аммиака в ионную форму за счет подкисления содержимого толстой кишки; опорожнением кишечника вследствие снижения pH в толстой кишке и осмотического эффекта; а также уменьшением азотсодержащих токсических ве-

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005336-050219
СОГЛАСОВАНО
111346

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

Лактулоза как пребиотическое вещество усиливает рост полезных бактерий, таких как бифидо- и лактобактерии, что, в свою очередь, способствует подавлению роста потенциально патогенных бактерий, таких как Clostridium и E.coli, и обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

Обладает способностью ингибировать рост и размножение сальмонелл и шигелл. Не уменьшает абсорбцию витаминов и не вызывает привыкания.

Действие наступает через 24 – 48 ч после приема (отсроченность обусловлена прохождением препарата через желудочно-кишечный тракт).

Фармакокинетика

Абсорбция — низкая (выведение почками — 3 %). Не всасываясь, доходит до толстого отдела кишечника, где расщепляется кишечной флорой. Полностью метаболизируется при дозах 40 – 75 мл; при более высоких дозировках частично выводится через кишечник в неизмененном виде.

Показания к применению

- Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- Размягчение стула в медицинских целях (геморрой; послеоперационный период хирургических вмешательств на толстой кишке или в области анального отверстия);
- Печёночная энцефалопатия у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы и прекомы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- Галактоземия;
- Непереносимость галактозы и/или фруктозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Кишечная непроходимость;
- Ректальные кровотечения;
- Коло-, илеостома;
- Подозрение на аппендицит.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005336-050219
СОГЛАСОВАНО

С осторожностью

- Сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В случае необходимости лактулозу можно назначать во время беременности и лактации.

111346

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь, во время или после еды.

Лактулоза может быть назначена в виде однократной дневной дозы или эта доза может быть поделена на два приема с использованием мерного стаканчика.

Все дозировки должны подбираться индивидуально. В случае назначения приема одной дозы в день, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

При запорах:

– дети до 1 года: 5 мл/сут;

– дети от 1 до 6 лет: 5-10 мл/сут;

– дети от 7 до 14 лет: 15 мл/сут;

– дети старше 14 лет и взрослые: в первые три дня по 15-45 мл/сут, затем 10-30 мл/сут.

Слабительный эффект препарата развивается в течение первых двух дней приема. Продолжительность лечения от 4 недель до 3–4 месяцев.

При печеночной коме, прекоме, энцефалопатии:

Начальная доза составляет 30-45 мл 3 раза в сутки. Затем дозу подбирают так, чтобы мягкий стул был 2–3 раза в сутки. Лечение может продолжаться до 3-х месяцев и больше.

При печеночной коме, прекоме и печеночной энцефалопатии: внутрь по 30-50 мл 3 раза в сутки, суточная доза может составлять 90-190 мл; затем в индивидуально подобранной поддерживающей дозе (обеспечивающей pH кала 5-5.5) 2-3 раза в сутки.

В послеоперационном периоде:

Взрослым — по 10-30 мл 3 раза в сутки, детям старше 1 года по 5-10 мл 2–3 раза в сутки, до 1 года — по 5 мл 2–3 раза в сутки. Препарат назначают через 18–24 ч после операции в течение 3–5 дней.

В случае прекоматозного состояния или состояния комы препарат может быть назначен в виде клизмы 300 мл препарата / 700 мл воды. Клизму следует удерживать в течение 30-60 минут. Процедуру следует повторять каждые 4-6 часов до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата перорально.

Побочное действие

Побочные явления носят, как правило, слабовыраженный и обратимый характер, и являются следствием превышения дозы.

В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма, который, как правило, исчезает через 1–2 дня. В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента в результате диареи могут развиться нарушения электролитного баланса и, как следствие, судороги, метеоризм,

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005336-050219
СОГЛАСОВАНО

111346

тошнота, головная боль, головокружение, аритмия, миалгия, повышенная утомляемость, слабость.

Передозировка

При использовании очень высокой дозы возможны боль в животе и диарея. В этом случае необходимо уменьшить дозу или прекратить прием препарата. Большая потеря жидкости вследствие диареи или рвоты может потребовать коррекции нарушения водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При использовании терапевтических доз лактулозы не отмечалось клинически достоверных взаимодействий с другими лекарственными препаратами, тем не менее, не рекомендуется принимать препарат в течение двух часов после приема другого лекарственного средства.

Антибиотики и антациды снижают эффект лактулозы. Изменяет pH – зависимое высвобождение кишечнорастворимых лекарственных средств.

Особые указания

В случае отсутствия терапевтического эффекта в течение двух дней или при возобновлении запора после лечения пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Препарат должен назначаться с осторожностью пациентам с непереносимостью галактозы. Необходимо учитывать, что препарат может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза).

При лечении печеночной (пре)комы обычно назначают более высокие дозы препарата, что должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

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.

Пациентам с редким врожденными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны использовать данный лекарственный препарат.

При длительном применении препарата (более 6 месяцев) следует регулярно контролировать концентрацию калия, хлора и углекислого газа в плазме крови.

При гастрокардиальном синдроме следует увеличивать дозы постепенно, чтобы избежать метеоризма.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей (до 18 лет) при печеночной энцефалопатии не установлена.

Влияние на способность управлять автотранспортными средствами и работать с ме-

ЛП-005336-050219
СОГЛАСОВАНО
111346

ханизмами

Лактулоза не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и на способность к вождению автомобиля или управлению машинами и механизмами, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Сироп 667 мг/мл

По 250 мл, 500 мл или 1000 мл во флаконы полимерные коричневого цвета из полиэтилентерефталата. Флаконы укупоривают колпачками полимерными винтовыми коричневого цвета из полиэтилена низкого давления.
Поверх крышки надевают мерный стаканчик из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.
1 флакон 250 мл с мерным стаканчиком вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Для стационаров: 12 флаконов по 500 мл или 6 флаконов по 1000 мл с мерными стаканчиками с таким же количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в не доступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд»
222603 Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3, Республика Беларусь.
Тел./факс (+37517) 2624994.
mail@pharmland.by

Адрес места производства:
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд»
Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3, Республика Беларусь.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005336-050219
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор Фесенко А.Д.

"Фелиата Холдинг" Holding
111346