ЛП-002009 от 11.04.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6925
(Входящий МЗ №4257122)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диполак®

наименование лекарственного препарата

Эмульсия для приема внутрь

лекарственная форма, дозировка

АО «АВВА РУС», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20_ г.

Старая редакция			**Новая редакция**			
Состав:			**Состав:**			
Действующие вещества:	Содержание в 100 мл эмульсии	в 5 мл эмульсии	*Действующие вещества:*	Содержание в 100 мл	в 5 мл эмульсии	в 15 мл (пакет)
Лактулоза (в пересчете на 100 % вещество)	66,0 г	3,3 г	Лактулоза (в пересчете на 100 % вещество)	66,0 г	3,3 г	9,9 г
Симетикон	0,8 г	0,04 г	Симетикон	0,8 г	0,04 г	0,12 г
Вспомогательные вещества:			*Вспомогательные вещества:*			
Повидон К-90	1,2 г	0,06 г	Повидон К-90	1,2 г	0,06 г	0,18 г
Повидон К-17	0,8 г	0,04 г	Повидон К-17	0,8 г	0,04 г	0,12 г
Кремния диоксид коллоидный (аэросил 380)	0,45 г	0,0225 г	Кремния диоксид коллоидный (аэросил 380)	0,45 г	0,0225 г	0,0675 г
Аскорбиновая кислота	0,125 г	0,00625 г	Аскорбиновая кислота	0,125 г	0,00625 г	0,01875 г

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6925
(Входящий МЗ №4257122)

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутрь. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время (например, во время завтрака). При запоре: – 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. Печеночная энцефалопатия (гипераммониемия) у взрослых: лечение и профилактика печеночной прекомы/комы: внутрь по 30-50 мл 3 раза в сутки, суточная доза может составлять 90-190 мл; затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день. У пожилых пациентов, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью – коррекции дозы не требуется, так как системное действие лактулозы очень незначительно. При применении у детей и подростков до 18 лет – безопасность и эффективность применения лактулозы у детей и подосткой с печеночной энцефалопатией в возрасте до 18 лет не установлена в связи с отсутствием клинических данных. При дисбактериозе кишечника: Дети старше 7 лет и взрослые: 5 мл 1-2 раза	**Способ применения и дозы** Внутрь. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время (например, во время завтрака). При запоре: – 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 или 1 пакет в сутки. – дети старше 14 лет и взрослые: в первые три дня по 15-45 мл или 1-3 пакета в сутки, затем 10 – 30 мл или (что примерно соответствует 1*-2 пакетам в сутки). Печеночная энцефалопатия (гипераммониемия) у взрослых: лечение и профилактика печеночной прекомы/комы: внутрь по 30-50 мл (что примерно соответствует 2-3* пакетам) 3 раза в сутки, суточная доза может составлять 90-190 мл (что примерно соответствует 6-12* пакетам); затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день. У пожилых пациентов, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью – коррекции дозы не требуется, так как системное действие лактулозы очень незначительно. При применении у детей и подростков до 18 лет – безопасность и эффективность применения лактулозы у детей и подростков с печеночной энцефалопатией в возрасте до 18 лет не установлена в связи с отсутствием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 6925
(Входящий МЗ №4257122)

Старая редакция	Новая редакция
в день. Доза подбирается индивидуально. При приеме рекомендуется использовать мерный стаканчик. Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6-8 стаканам) в день. ***Взбалтывать перед употреблением.***	клинических данных. При дисбактериозе кишечника: Дети старше 7 лет и взрослые: 5 мл 1-2 раза в день. Доза подбирается индивидуально. При приеме рекомендуется использовать препарат во флаконах с мерным стаканчиком. Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6-8 стаканам) в день. * Если доза не кратна 15 мл, рекомендуется применять препарат во флаконах с мерным стаканчиком. ***Перед употреблением препарат необходимо тщательно гомогенизировать, взбалтывая флакон или разминая пакет.*** Препарат во флаконе хранить в вертикальном положении.
Форма выпуска Эмульсия для приема внутрь. По 100 мл, 200 мл, 500 мл или 1000 мл эмульсии во флаконы белого цвета пластмассовые или из полиэтилена высокой плотности. Флаконы укупориваются навинчивающимися пластмассовыми крышками или крышками из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля первого вскрытия или колпачком из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля первого вскрытия. Поверх крышки или колпачка надевается прозрачный мерный стаканчик из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку. Один флакон вместе с	**Форма выпуска** Эмульсия для приема внутрь. По 15 мл в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-алюминий-полиэтилен). По 100 мл, 200 мл, 500 мл или 1000 мл эмульсии во флаконы белого цвета из полиэтилена или из полиэтилена высокой плотности. Флаконы укупориваются крышками из полиэтилена или крышками из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля первого вскрытия или колпачком из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля первого вскрытия. Поверх крышки или колпачка надевается полимерный прозрачный мерный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2024 № 8525
(Входящий МЗ №4257122)

Старая редакция	Новая редакция
инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	стаканчик. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 10 пакетов или по одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Руководитель отдела регистрации
АО АВВА РУС

подпись

Тукова М.М.

ФИО