ЛП-№(000368)-(РГ-RU) от 22.09.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2021 № 23141
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Порталак, 667 мг/мл, сироп.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

**2.1. Общее описание.**
Препарат Порталак содержит действующее вещество лактулоза.

**2.2. Качественный и количественный состав.**
1 мл сиропа содержит:
*Действующее вещество* − лактулоза 667 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: нет.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

**4.1. Показания к применению.**

- запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки.
- размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния до и/или после операции на толстой кишке и/или анальном отверстии).
- печеночная энцефалопатия у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы и прекомы.

**4.2. Режим дозирования и способ применения.**

Режим дозирования
Доза препарата должна 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.

*При лечении запора и для размягчения стула в медицинских целях*
Суточную дозу препарата можно принимать однократно (например, утром во время еды) или разделив ее на два приема, используя мерный стаканчик.
Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Слабительный эффект может проявиться через 2-3 дня после начала приема препарата.

| *Возраст* | *Начальная суточная доза* | *Поддерживающая суточная доза* |
|---|---|---|
| *Взрослые и подростки* | 15-45 мл | 15-30 мл |
| *Дети от 7 до 14 лет* | 15 мл | 10-15 мл |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2021 № 23141
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

| | | |
|---|---|---|
| *Дети от 1 года до 6 лет* | 5-10 мл | 5-10 мл |
| *Дети до 1 года* | до 5 мл | до 5 мл |

*При лечении печеночной энцефалопатии (взрослые)*
Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл сиропа.
Затем переходят на поддерживающую дозу, подобранную индивидуально, чтобы мягкий стул был 2-3 раза в день.

Особы группы пациентов
*Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью*
Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Дети
Безопасность и эффективность применения препарата у детей (до 18 лет) при печеночной энцефалопатии не установлена в связи с отсутствием данных.

Способ применения
Для приема внутрь.
Препарат можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту.

**4.3. Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к лактулозе или другим компонентам препарата; галактоземия; кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта; непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; ректальные кровотечения (причиной которых не является геморрой, коло- или илеостома); острые воспалительные заболевания органов брюшной полости; подозрение на аппендицит.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.**

С осторожностью
- ректальные кровотечения недиагностированные
- колостома, илеостома
- сахарный диабет

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.
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.
Длительный прием доз, превышающих рекомендуемые в инструкции по применению, или неправильное применение может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2021 № 23141
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Порталак может содержать незначительные количества сахаров (лактозу, галактозу, фруктозу), поэтому его не рекомендуется принимать пациентам, имеющим редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью галактозы или фруктозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

**4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.**

Из-за механизма действия лактулозы (заключающегося в снижении pH в толстой кишке) лекарственные средства, которые имеют зависимое высвобождение от pH толстой кишки (такие как препараты 5-аминосалициловой кислоты) могут быть инактивированы. При одновременном применении с диуретиками, глюкокортикостероидами, амфотерицином В возможно увеличение потери калия. Антациды и антибиотики, активные в отношении лактобактерий и бифидобактерий (в т.ч. неомицин, клиндамицин, рифаксимин) снижают эффективность лактулозы.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация.**

Не предполагается никакого влияния на плод или грудного ребенка, так как системное воздействие лактулозы на беременную или кормящую женщину незначительно. Порталак можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.
Не предполагается никакого влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

Порталак не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции.**

Частота нежелательных реакций определялась соответственно следующей градации: очень часто: (≥ 1/ 10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000); частота не установлена (оценить по имеющимся данным невозможно).
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 пациентов могут развиться нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.
*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто* – диарея; *часто* – метеоризм, боль в области живота, тошнота, рвота.
*Другие нарушения: нечасто* – нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи; *очень редко* – гипернатриемия, гипокалиемия.
При применении у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2021 № 23141
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.
*Российской Федерация:*
Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
Телефон: +7 (495) 698-45-38.
Электронная почта: info@roszdravnadzor.ru.
Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru.

**4.9. Передозировка.**

Симптомы
При приеме очень высокой дозы возможно появление боли в области живота, диареи, тошноты, рвоты, гипокалиемии, гипернатриемии.
Лечение
Прекращение приема препарата или уменьшение дозы. В случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты может потребоваться коррекция нарушений водно-электролитного баланса.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**5.1. Фармакодинамические свойства.**

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.
Код АТХ: A06AD11.

Оказывает гиперосмотическое, слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей $Ca^{2+}$, способствует выведению ионов аммония.
Лактулоза расщепляется кишечной флорой толстой кишки на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к понижению pH и повышению осмотического давления и, как следствие, увеличению объема кишечного содержимого. Указанные эффекты стимулируют перистальтику кишечника и оказывают влияние на консистенцию стула. В результате 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 азотсодержащих токсических веществ путем стимуляции бактерий, утилизирующих аммиак для бактериального белкового синтеза.
Лактулоза как пребиотическое вещество усиливает рост полезных бактерий, таких как бифидобактерии и лактобактерии, в то время как становится возможным подавление роста потенциально патогенных бактерий, таких как *Clostridium* и *Escherichia coli*, что обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

**5.2. Фармакокинетические свойства.**

Абсорбция низкая. После приема внутрь доходит до толстого кишечника в неизмененном виде, где расщепляется кишечной флорой. Полностью метаболизируется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2021 № 23141
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

**5.3. Данные доклинической безопасности.**

Результаты испытаний острой, субхронической и хронической токсичности у разных видов указывают на то, что вещество имеет очень низкую токсичность. Наблюдаемые эффекты, по-видимому, больше связаны с увеличением объема кишечного содержимого, чем со специфической токсической активностью.

В исследованиях репродуктивности и тератогенности у кроликов, крыс или мышей не наблюдалось нежелательных эффектов.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ.**

Вода.

**6.2. Несовместимость.**

Неизвестно.

**6.3. Срок годности.**

3 года.
Не применять по истечении срока годности.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении.**

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать из-за возможной кристаллизации лактулозы!
Хранить в недоступном для детей месте!

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки.**

По 200 мл, 250 мл, 480 мл, 500 мл и 1000 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся полипропиленовой крышкой с уплотненным кольцом из вспененного полиэтилена; на крышку помещен колпачок из полипропилена, служащий мерным стаканчиком. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Нет особых требований.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия
БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.**

*Претензии потребителей направлять по адресу:*
*Российская Федерация*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2021 № 23141
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России
Москва, 119330, Ломоносовский просп., д.38, кв.71-72
Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15
Электронная почта: belupo@belupo.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Порталак, 667 мг/мл сироп доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.grls.rosminzdrav.ru) и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.eaeunion.org).