ЛП-№(007081)-(РГ-RU) от 01.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Динолак, эмульсия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лактулоза, симетикон.

Каждые 100 мл эмульсии содержат 66 г лактулозы (в пересчете на 100 % вещество), 0,8 г симетикона.

Каждые 5 мл эмульсии содержат 3,3 г лактулозы (в пересчете на 100 % вещество), 0,04 г симетикона.

Каждые 15 мл эмульсии (один пакет) содержат 9,9 г лактулозы (в пересчете на 100 % вещество), 0,12 г симетикона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для приема внутрь.

Мутная жидкость от почти бесцветной до желтого цвета, однородная по внешнему виду.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Динолак показан к применению:

у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

– при запоре, регулировании стула при геморрое, необходимости хирургической операции на толстой кишке и перианальной области;

– для нормализации деятельности кишечника;

– для лечения и профилактики дисбиозов различной этиологии;

– для восстановления нормофлоры кишечника после антибиотикотерапии;

у взрослых в возрасте от 18 лет:

– при печеночной энцефалопатии (гипераммониемии): лечение и профилактика печеночной комы/прекомы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При запоре

в первые три дня по 15–45 мл или 1–3 пакета в сутки, затем 10–30 мл (что примерно соответствует 1*–2 пакетам в сутки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Печеночная энцефалопатия (гипераммониемия)

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.

При дисбактериозе кишечника

5 мл 1–2 раза в день. Доза подбирается индивидуально. При приеме рекомендуется использовать препарат во флаконах с мерным стаканчиком.

* Если доза не кратна 15 мл, рекомендуется применять препарат во флаконах с мерным стаканчиком.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется, так как системное действие лактулозы очень незначительно.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется, так как системное действие лактулозы очень незначительно.

Дети

При запоре

– дети от 0 до 1 года: 5 мл/сут.

– дети от 1 до 7 лет: 5–10 мл/сут.

– дети от 7 до 14 лет: 15 мл или 1 пакет в сутки.

Режим дозирования для детей от 14 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При дисбактериозе кишечника

Дети от 7 до 18 лет: 5 мл 1–2 раза в день. Доза подбирается индивидуально. При приеме рекомендуется использовать препарат во флаконах с мерным стаканчиком.

Печеночная энцефалопатия (гипераммониемия)

Препарат противопоказан для применения у детей с печеночной энцефалопатией, так как безопасность и эффективность применения лактулозы у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время (например, во время завтрака).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5–2 литра, что равно 6–8 стаканам) в день.

Перед употреблением препарат необходимо тщательно гомогенизировать, взбалтывая флакон или разминая пакет.

Препарат во флаконе хранить в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к лактулозе и симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– галактоземия,

– непроходимость кишечника,

– перфорация или риск перфорации стенок желудочно-кишечного тракта,

– непереносимость фруктозы, галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция,

– острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона),

– боль в животе неясного генеза (например, подозрение на аппендицит).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ректальные кровотечения неясной этиологии, колостома, илеостома, сахарный диабет.

Особые указания

В случае возникновения боли в животе неясной этиологии до начала приема препарата или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема необходимо проконсультироваться с врачом. У детей на фоне терапии препаратом возможно возникновение расстройства рефлекса опорожнения кишечника.

Периодический контроль концентрации электролитов в плазме крови должен проводиться при длительном приеме высоких доз препарата (при терапии печеночной энцефалопатии), особенно у пожилых пациентов.

Необходимо учитывать, что препарат может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, фруктоза). При лечении печеночной (пре)комы обычно применяют высокие дозы препарата, и содержание в нем сахара должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Антациды и антибиотики, активные в отношении лактобацилл и бифидобактерий (неомицин, клиндамицин, рифаксимин), снижают эффект лактулозы.

При одновременном применении препарата с тиазидными и петлевыми диуретиками, глюкокортикостероидами, амфотерицином В возможно увеличение выведения калия; с препаратами, вызывающими запор (опиаты, гидроксид алюминия) – возможно ослабление действия лактулозы; с сердечными гликозидами – возможно усиление их фармакологического действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Динолак можно применять при беременности.

Лактация

Препарат Динолак можно применять в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата Динолак не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, выполнению другой работы, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

В случае применения повышенных доз препарата при длительном лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиваться нарушения водно-электролитного баланса, что может проявляться в виде слабости, повышенной утомляемости, головокружения, головной боли, тошноты, миалгии, аритмий.

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота, рвота, боль в области живота.

Дети

При применении у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

При передозировке могут наблюдаться боли в области живота и диарея, что требует корректировки дозы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AD61

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Лактулоза – синтетический дисахарид, состоящий из галактозы и фруктозы. У человека отсутствуют гидролазы, способные расщеплять дисахарид до соответствующих моносахаридов. Поэтому при приеме внутрь лактулоза практически не метаболизируется, не всасывается в желудке и тонком кишечнике и в неизмененном виде поступает в толстый кишечник.

Под влиянием дисахаридаз микрофлоры толстого кишечника лактулоза ферментируется до моносахаридов, а затем до короткоцепочечных карбоновых кислот. Бактериальная трансформация лактулозы приводит к снижению pH кишечного содержимого, накоплению короткоцепочечных жирных кислот и усилению перистальтики.

Короткоцепочечные карбоновые кислоты снижают уровень pH в толстой кишке, что сопровождается усилением перистальтики и подавлением роста протеолитической

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

микрофлоры. Быстрая адсорбция короткоцепочечных жирных кислот в дистальных отделах толстой кишки улучшает всасывание воды, натрия и других электролитов.

В результате лактулоза оказывает слабительный эффект и нормализует работу кишечника, стимулируя рост и размножение нормальной микрофлоры кишечника (бифидогенный фактор).

Симетикон – средство, обладающее пеногасящими свойствами.

Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в содержимом желудочно-кишечного тракта. Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться стенками кишечника или выводиться из организма. Уменьшает чувство дискомфорта в области живота, иногда сопровождающего действие лактулозы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лактулоза

При приеме внутрь лактулоза практически не метаболизируется, не всасывается в желудке и тонком кишечнике и в неизмененном виде поступает в толстый кишечник.

Выведение из организма – с кишечным содержимым, только 3 % препарата выводятся почками.

Симетикон

При приеме внутрь в пищеварительном тракте не абсорбируется и выводится из организма в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

повидон К-90

повидон К-17

кремния диоксид коллоидный (аэросил 380)

аскорбиновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-алюминий-полиэтилен).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 стаканчик.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 10 пакетов или по одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31289
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Динолак доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/