

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дюфалоза, 667 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактулоза.

Каждый миллилитр содержит 667 мг лактулозы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость, от бесцветного до желтого с коричневатым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Дюфалоза применяется у взрослых и детей при:

- Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки.
- Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояние после операции на толстой кишке и в области анального отверстия).
- Печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы (у взрослых).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые	15-45 мл	15-30 мл

Лечение запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик.

Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Слабительный эффект может появиться через 2-3 дня после начала приема препарата.

Лечение печеночной энцефалопатии (взрослые)

Начальная доза: 30-45 мл 3-4 раза в день.

Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2 – 3 раза в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Дети

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Дети старше 14 лет	15-45 мл	15-30 мл
Дети от 7 до 14 лет	15 мл	10-15 мл
Дети от 1 года до 6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи.

Препарат Дюфалоза можно принимать как в разведенном (растворять в воде и других жидкостях), так и в неразведенном виде.

Все дозировки должны подбираться индивидуально.

Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту.

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.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к лактулозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- галактоземия;
- непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- ректальные кровотечения недиагностированные;
- колостома или илеостома.

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.

Необходимо учитывать, что препарат Дюфалоза может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза).

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.

Содержание остаточных сахаров, присутствующих в препарате Дюфалоза, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа. Препарат может содержать сульфиты, исходя из способа производства.

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

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях под наблюдением врача. Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не предполагается никакого влияния на плод, так как системное воздействие лактулозы на беременную женщину незначительно.

Препарат Дюфалоза можно назначать во время беременности.

Лактация

Не предполагается никакого влияния на грудного ребенка, так как системное воздействие лактулозы на кормящую женщину незначительно.

Препарат Дюфалоза можно назначать в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

Применение препарата Дюфалоза не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 развиваться нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – гиперчувствительность.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – диарея, часто – метеоризм, боль в животе, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

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

Сообщения 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 рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

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

Симптомы

При приеме очень высокой дозы возможны боль в животе и диарея.

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

Механизм действия

Лактулоза – дисахарид, состоящий из галактозы и фруктозы, не гидролизуется дисахаридазами слизистой оболочки тонкого кишечника. 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 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 содержания азотсодержащих токсических веществ путем стимуляции бактерий, утилизирующих аммиак для бактериального белкового синтеза.

Лактулоза как пребиотическое вещество усиливает рост полезных бактерий, таких, как бифидобактерий и лактобактерий, в то время как становится возможным подавление

роста потенциально патогенных бактерий, таких как *Clostridium* pp. и *Escherichia coli*, что обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция низкая. Лактулоза всасывается из тонкой кишки только на 0,4-2 %, затем доходит до толстого отдела кишечника, где расщепляется кишечной микрофлорой.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл препарата во флаконы темного стекла укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл препарата во флаконы, банки полимерные укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку – ящик из гофрированного картона (для стационаров).

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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