

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ливолюк-ПБ, 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 светло-желтого с коричневатым оттенком цвета.

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

Препарат Ливолюк-ПБ 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 Ливолук-ПБ 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 Ливолук-ПБ 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 Ливолюк-ПБ, 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 Ливолюк-ПБ можно назначать во время беременности.

Лактация

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

Препарат Ливолюк-ПБ 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 Ливолюк-ПБ 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.

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

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://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 гидролизруется 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

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года (стеклянные флаконы).

3 года (пластмассовые флаконы).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранят в плотно закупоренном флаконе при температуре от 2 до 30°C.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 мл препарата во флаконы янтарного стекла или флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ) янтарного цвета вместимостью 70 мл;

по 100 мл препарата во флаконы янтарного стекла или флаконы из ПЭТ янтарного цвета вместимостью 105 мл;

по 200 мл препарата во флаконы янтарного стекла или флаконы из ПЭТ янтарного цвета вместимостью 210 мл;

по 450 мл препарата во флаконы янтарного стекла или флаконы из ПЭТ янтарного цвета вместимостью 485 мл.

Флаконы закупорены алюминиевой закручивающейся крышкой с защитой от первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена с градуировкой и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Индия

Панацея Биотек Фарма Лтд.,

Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт, Матхура Роуд, Нью Дели - 110044,

Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Панацея Биотек Фарма Лтд.»

Адрес: 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504

тел.: +7 (495) 225-57-87

E-mail: panaceabiotecmos@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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