

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

Лактулоза, 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 слегка желтоватого или коричневатожелтого цвета.

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

Препарат Лактулоза применяется

у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет

- при запоре: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- для размягчения стула в медицинских целях (геморрой; состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия).

у взрослых в возрасте от 18 лет

- при печеночной энцефалопатии: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы.

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

Препарат можно принимать как в разведенном, 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.

Для точного дозирования препарата следует использовать прилагаемую мерную ложку.

Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерную ложку.

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	15-45 мл	15-30 мл

Доза при лечении печеночной энцефалопатии (взрослые)

Для приема внутрь:

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

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

Для ректального введения:

В случае прекоматозного состояния или состояния комы препарат может быть назначен в виде клизмы с удержанием (300 мл препарата/700 мл воды). Клизму следует удерживать в течение 30-60 минут, процедуру следует повторять каждые 4-6 часов, до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата перорально.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования лекарственного препарата Лактулоза у пожилых пациентов не проводились.

Особый риск для пациентов пожилого возраста не установлен. Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Клинические исследования лекарственного препарата Лактулоза у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не проводились.

Особый риск для пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не установлен. Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Дети

Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две,

используя мерную ложку.

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
Дети от 15 до 18 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 от 0 до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

Безопасность и эффективность препарата Лактулоза у детей и подростков от 0 месяцев до 18 лет с печеночной комой и прекомой на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь, а также для ректального введения. Лактулозу рекомендовано принимать во время или после приема пищи. Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2,0 л или 6-8 стаканов воды в день).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- галактоземия;
- непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- ректальные кровотечения недиагностированные;
- колостома, илеостома.

Особые указания

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 Лактулоза может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза).

Пациенты с редкими врожденными нарушениями, такими как непереносимость галактозы или фруктозы не должны использовать данный лекарственный препарат.

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.

При введении в виде клизмы с удержанием из-за сильного очистительного эффекта возможно недержание кала, загрязнение постели и перианальное раздражение из-за кислой среды кала. Следует тщательно следить за состоянием гидратации пациента.

Содержание остаточных сахаров, присутствующих в препарате Лактулоза, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа. Препарат может содержать сульфиты, исходя из способа производства. Сульфиты редко могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

Пациенты с желудочно-сердечным синдромом (синдром Ремхельда) должны применять данный препарат только после консультации с врачом. Если у таких пациентов после приема лактулозы возникают такие симптомы, как метеоризм или вздутие, дозировку следует уменьшить или прекратить лечение.

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 и 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. Однако лактулоза может увеличить потерю калия, вызванную другими лекарственными средствами (например, тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В). Одновременный прием сердечных гликозидов может усиливать действие гликозидов из-за дефицита калия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При приеме лактулозы в период беременности не предполагается воздействия на плод, потому что системный эффект лактулозы незначителен. Лактулоза может использоваться во время беременности в случае необходимости.

Лактация

При приеме лактулозы в период грудного вскармливания не предполагается воздействия на младенца, потому что системный эффект лактулозы незначителен. Лактулозу возможно применять у кормящих женщин в случае необходимости.

Фертильность

При приеме лактулозы не предполагается воздействия на фертильность, потому что системный эффект лактулозы незначителен.

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

Применение препарата Лактулоза 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 могут возникнуть боли в животе и диарея. В этом случае необходимо уменьшить дозировку.

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

В ходе плацебо-контролируемых клинических исследований у пациентов, получавших лактулозу, наблюдались следующие нежелательные эффекты с указанной ниже частотой: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$), или они сообщались спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: диарея.

Часто: метеоризм, боль в области живота, 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 препарата 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 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 и фармакодинамические эффекты

Лактулоза 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. 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

Абсорбция низкая.

Распределение

После приема внутрь лактулоза доходит до толстого кишечника в неизмененном виде, где расщепляется кишечной флорой.

Биотрансформация

Полностью метаболизируется при применении в дозах до 40-75 мл.

Элиминация

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть».

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерной ложкой, помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002569)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 июня 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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