

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

Дюфлорик, 667 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактулоза.

Каждый мл сиропа содержит 667 мг лактулозы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

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

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

Препарат Дюфлорик показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих состояниях:

- 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 применения

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

Режим дозирования

Все дозировки должны подбираться индивидуально.

При лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях (взрослые)

Суточную дозу можно принимать однократно, либо разделив ее на две дозы, 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.

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

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, пациенты с нарушением функции почек, пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

При лечении 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.

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

При лечении печеночной энцефалопатии

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

Способ применения

Внутрь и для ректального применения.

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде.

Необходимо сразу проглотить принятую однократно 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 (1,5–2,0 л или 6–8 стаканов воды в день).

Для точного дозирования препарата следует использовать прилагаемый мерный стаканчик.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лактулозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- галактоземия;
- непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Препарат Дюфлюик следует с осторожностью применять у пациентов с ректальными кровотечениями недиагностированными; колостомой, илеостомой.

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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не стоит принимать этот 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 Дюфлюик, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа.

Препарат может содержать сульфиты, образующиеся в процессе производства. Сульфиты редко могут вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

Пациенты с желудочно-сердечным синдромом (синдром Ремхельда) должны использовать лактулозу только после консультации с врачом. Если у таких пациентов после приема

лактолозы возникают такие симптомы как метеоризм или вздутие, дозировку следует уменьшить или прекратить лечение.

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

Дети

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. 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

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

Препарат Дюфлорик можно назначать во время беременности.

Лактация

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

Препарат Дюфлорик 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 Дюфлорик не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортным средством 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

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 ($< 1/10000$); 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 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.

Дети

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 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 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 области живота 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: средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: A06AD11.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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 доходит до толстого кишечника в неизменном 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 неизменном 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, 500 мл или 1000 мл во флаконы из полиэтилена, укупоренные навинчивающимися крышками.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена с нанесенными рисками с делениями кратными 5 мл и листком-вкладышем 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

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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