

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

Лактулоза, 667 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактулоза.

1 мл сиропа содержит 667 мг лактулозы.

1 пакетик объемом 5 мл содержит 3335 мг лактулозы.

1 пакетик объемом 10 мл содержит 6670 мг лактулозы.

1 пакетик объемом 15 мл содержит 10005 мг лактулозы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость бесцветная или от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета.

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

Препарат Лактулоза 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, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);

Препарат Лактулоза показан к применению у взрослых:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Все дозировки должны подбираться индивидуально.

Доза при лечении запора или размягчении стула в медицинских целях

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые	15-45 мл (1-3 пакетика по 15 мл или 1-3 столовые ложки)	15-30 мл (1-2 пакетика по 15 мл или 1-2 столовые ложки)

Суточную дозу можно принимать однократно, либо разделив ее на два приема.

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.

Доза при лечении печеночной энцефалопатии

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

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

Дети

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Дети от 6 до 14 лет	15 мл (1 пакетик 15 мл или 1 столовая ложка)	10-15 мл (1 пакетик 10 мл/1 пакетик 15 мл или 2 чайные ложки/1 столовая ложка)
Дети от 1 года до 6 лет	5-10 мл (1-2 пакетика по 5 мл или 1-2 чайные ложки)	5-10 мл (1-2 пакетика по 5 мл или 1-2 чайные ложки)
Дети до 1 года	до 5 мл (до 1 пакетика 5 мл или до 1 чайной ложки)	до 5 мл (до 1 пакетика 5 мл или до 1 чайной ложки)

Для детей в возрасте от 14 до 18 лет режим дозирования не отличается от взрослых.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет при печеночной энцефалопатии не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

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

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 л, что равно 6-8 стаканам) в день.

Для дозирования препарата во флаконах следует использовать чайную или столовую ложки.

При применении препарата в пакетиках необходимо оторвать уголок пакетика и сразу принять содержимое.

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;
- непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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, 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 использовать лактулозу 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, или неправильное применение может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

Дети

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

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

Препарат можно назначать во время беременности.

Период грудного вскармливания

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

Препарат можно назначать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Не предполагается никакого влияния препарата на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

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

Лактулоза не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 реакции с указанной ниже частотой: [очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$, 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 (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 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

Телефоны: +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 препарата 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 свойства

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 понижению 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 spp.* и *Escherichia coli*, что обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция низкая.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

После первого вскрытия недозированной упаковки – 6 мес.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 100 или 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата белого или коричневого цвета с колпачками контроля первого вскрытия.

По 200 мл в банки из полиэтилентерефталата белого или коричневого цвета с крышками контроля первого вскрытия.

По 500 или 1000 мл в бутылки из полиэтилентерефталата белого или коричневого цвета с колпачками контроля первого вскрытия.

По 5, 10 или 15 мл в однодозовые пакетики из материала комбинированного.

Каждый флакон, банку или бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Лактулоза доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).