

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

Порталак, 667 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактулоза

Порталак, 667 мг/мл, сироп

100 мл препарата содержит: лактулоза (в пересчете на активное вещество) – 66,7 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порталак, 667 мг/мл, сироп

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до коричневатого-желтого цвета.

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

Препарат Порталак применяется у взрослых и детей без возрастных ограничений при:

- запоре: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки
- размягчении стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- печеночной энцефалопатии у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы и прекомы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик.

Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы 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 проявиться через 2-3 дня после начала приема препарата.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые и подростки	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

Доза при лечении печеночной энцефалопатии (взрослые)

Дозирование при печеночной энцефалопатии

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 течении 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 Порталак 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 печеночной недостаточностью

Клинические исследования лекарственного препарата Порталак у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились.

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Клинические исследования лекарственного препарата Порталак у пациентов с почечной недостаточностью не проводились.

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

Дети

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

Данные отсутствуют.

Режим дозирования и способ применения лекарственного препарата Порталак у детей различных возрастных групп подробно описаны в разделе 4.2. «Режим дозирования и способ применения. Режим дозирования».

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь, а также для ректального введения.

Лактулозу рекомендовано принимать во время или после приема пищи. В период приема слабительных рекомендуется принимать достаточное количество жидкости, до 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 галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- ректальные кровотечения недиагностированные;
- колостома, 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 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.

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 больного. Содержание остаточных сахаров, присутствующих в препарате, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа.

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

Вспомогательные вещества

Необходимо учитывать, что препарат может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза). Пациенты с редкими врожденными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны использовать данный лекарственный препарат.

Применение в педиатрии

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. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

При приеме Порталака 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 Порталак не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные явления носят, как правило, слабовыраженный и обратимый характер, и являются следствием превышения дозы.

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 пациентов могут развиваться нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

Резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто: ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$); неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто

- диарея

Часто

- метеоризм, боль в области живота, тошнота, рвота

Другие нарушения:

Нечасто

- нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи

При применении препарата 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российской Федерации

109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

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: А06АD11.

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

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать из-за возможной кристаллизации лактулозы!

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мл, 250 мл, 480 мл, 500 мл и 1000 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся полипропиленовой крышкой с уплотненным кольцом из вспененного полиэтилена; на крышку помещен колпачок из полипропилена, служащий мерным стаканчиком. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д.38, кв.71-72

Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15

Электронная почта: belupo@belupo.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Порталак, 667 мг/мл сироп доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.grls.rosminzdrav.ru) и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.eaeunion.org).