

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лактулоза, 667 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактулоза.

Каждый мл сиропа содержит 667,0 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. Может содержать кристаллы, исчезающие при нагревании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лактулоза показан к применению у взрослых, подростков 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);
- печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы (у взрослых).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Все дозировки должны подбираться индивидуально.

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	15–45 мл (1–3 пакетика)	15–30 мл (1–2 пакетика)

Доза при лечении печеночной энцефалопатии

Для приема внутрь:

Начальная доза: 3–4 раза в день по 30–45 мл (2–3 пакетика). 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

Лица пожилого возраста, пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

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 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
Подростки	15–45 мл (1–3 пакетика)	15–30 мл (1–2 пакетика)
Дети 7–14 лет	15 мл (1 пакетик)	10–15 мл (1 пакетик*)
Дети 1–6 лет	5–10 мл	5–10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл
*Если поддерживающая суточная доза меньше 15 мл, рекомендуется применять препарат во флаконах.		

Для точного дозирования у детей в возрасте от 0 до 7 лет рекомендуется применять препарат во флаконах.

Доза при лечении печеночной энцефалопатии

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

Способ применения

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

Сироп 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 литра, что равно 6–8 стаканам) в день.

Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик. При применении препарата в пакетиках необходимо оторвать уголок пакетика и сразу принять содержимое.

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 фруктозы, галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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 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 препарата Лактулоза на плод, так как системное воздействие лактулозы на беременную женщину незначительно. Препарат можно назначать во время беременности.

Лактация

Не предполагается никакого влияния препарата Лактулоза 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 Лактулоза 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 ($\geq 1/100$, 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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.

Сообщения 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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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: слабительные средства; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: А06АD11.

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 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 устраняется запор и 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.

Биотрансформация

После приема внутрь доходит до толстого кишечника в неизмененном 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 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 упаковки

По 100 мл, 200 мл, 500 мл, 1000 мл во флаконы или банки из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками полимерными из полиэтилентерефталата или колпачками полимерными из полиэтилентерефталата или во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками винтовыми из полипропилена или полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, во флаконы или банки полимерные из полипропилена или полиэтилена высокого давления/ полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена высокого давления/ полиэтилена низкого давления или во флаконы полимерные из пластика в комплекте с крышками полимерными из пластика с контролем вскрытия.

Поверх крышки надевается колпачок из полипропилена, служащий мерным стаканчиком.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 15 мл в одноразовых пакетиках из полиэтилена и алюминиевой фольги.

По 10 пакетиков вместе с листком-вкладышем 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

ООО «ФармИнновация»

Юридический (фактический) адрес: 369140, Карачаево-Черкесская Республика, м.р-н Зеленчукский, с.п. Зеленчукское, ст-ца Зеленчукская, ул Победы, зд. 262а, каб 2.

Телефон: +7 988 615 69 63

Электронная почта: farminnovations@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФармИнновация»

Юридический (фактический) адрес: 369140, Карачаево-Черкесская Республика, м.р-н Зеленчукский, с.п. Зеленчукское, ст-ца Зеленчукская, ул Победы, зд. 262а, каб 2.

Телефон: +7 (499) 444-12-56

Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4104
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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