

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

Лактигارد, 6 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактитол.

Каждый пакетик (саше) содержит 6 г лактитола (в виде моногидрата).

Без вспомогательных веществ (см. раздел 6.1.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

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

Препарат Лактигارد показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения неалкогольной жировой болезни печени (стеатоз и стеатогепатит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1 пакетик (6 г) 2 раза в день (утром и вечером).

Длительность курса не менее 120 дней. Необходимость дальнейшего применения препарата определяется врачом. На сегодняшний день нет данных о необходимости ограничивать длительность приема препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Лактигارد у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают во время еды, смешивая с различными напитками (вода, чай, кофе, соки) или жидкой пищей.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лактитолу;
- Непереносимость фруктозы или галактозы, галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Синдром полной или частичной кишечной непроходимости, подозрение на органические повреждения желудочно-кишечного тракта, абдоминальные боли и ректальные кровотечения неясного генеза, воспалительные заболевания кишечника (ректocolит, регионарный энтерит), предшествующее нарушение водно-солевого баланса.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к нарушениям водно-солевого баланса.

Особые указания

В начале лечения возможно ощущение дискомфорта в животе, метеоризм и, в редких случаях, боли в животе и вздутие живота. Эти явления, как правило, исчезают при продолжении применения препарата, по мере адаптации к нему. Из-за индивидуальных различий у некоторых пациентов возможно возникновение диареи (см. раздел 4.8.), даже при приеме рекомендуемой дозы препарата. В этом случае необходимо уменьшить дозу препарата.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени, вследствие диареи, может развиваться электролитный дисбаланс. На протяжении всего курса применения препарата желательно повышенное потребление жидкости.

Лактитол имеет низкую калорийность (2 ккал / г), не влияет на уровень глюкозы в крови и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме препарата Лактигارد с кишечнорастворимыми препаратами рН-зависимого высвобождения следует учитывать, что лактитол понижает рН в кишечнике. Не рекомендуется применять препарат Лактигارد в течение двух часов после приема других лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ввиду минимального всасывания лактитола, какого-либо неблагоприятного воздействия на женщину и плод при применении его во время беременности не предполагается.

Препарат Лактигارد можно принимать во время беременности, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Ввиду минимального всасывания, проникновение лактитола в грудное молоко не предполагается.

Препарат Лактигارد можно принимать в период грудного вскармливания, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Ввиду минимального всасывания лактитола, какого-либо неблагоприятного воздействия на фертильность не предполагается.

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

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций (см. раздел 4.8.), препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В начале лечения возможно ощущение дискомфорта в животе, метеоризм и, в редких случаях, боли в животе и вздутие живота. Эти явления, как правило, исчезают при продолжении применения препарата, по мере адаптации к нему.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента, вследствие диареи, может развиваться электролитный дисбаланс.

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: 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 (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

В клинических исследованиях препарата были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: боль в животе, диарея, сухость во рту, метеоризм.

Для молекулы лактитола в ходе многолетнего применения по другим показаниям известны также следующие нежелательные реакции:

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: вздутие живота, рвота;

Очень редко: тошнота, анальный зуд.

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

Симптом

Диарея, боль в животе, в редких случаях возможна рвота.

Лечение

Отмена препарата. Коррекция возможных нарушений водно-солевого баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительные препараты с осмотическими свойствами.

Код АТХ: A06AD12

Механизм действия

Одним из ключевых механизмов патогенеза неалкогольной жировой болезни печени является повышение проницаемости кишечного барьера. Проникновение эндотоксина из просвета кишечника в порталный кровоток приводит к формированию локального, в печени, и системного воспалительного ответа, инсулинорезистентности и нарушению процессов обмена липидов и углеводов. В доклиническом исследовании на модели неалкогольного стеатогепатита, индуцированного метионин-холин дефицитной диетой, у мышей было показано положительное влияние лактитола на структуры кишечного барьера: микробиом кишечника и кишечный эпителий - эпителиоциты и межклеточные соединения. В контексте данного эксперимента это влияние заключалось в снижении степени повреждения структур кишечного барьера на фоне метионин-холин дефицитной диеты - протективное действие.

В связи с тем, что печень играет ключевую роль в метаболизме аммиака, у пациентов с хроническими заболеваниями печени, в том числе с неалкогольной жировой болезнью печени, может наблюдаться гипераммониемия, приводящая к печеночной энцефалопатии. Благодаря снижению pH и увеличению осмотического давления в просвете кишечника под действием лактитола, уменьшается всасывание и увеличивается выведение из организма аммиака и других азотосодержащих токсических веществ.

Фармакодинамические эффекты

В толстом кишечнике лактитол расщепляется под действием флоры кишечника на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к снижению pH и увеличению осмотического давления в просвете кишечника.

Лактитол подавляет протеолитические бактерии, увеличивает количество ацидофильных бактерий, таким образом восстанавливая микробиом.

В доклинических исследованиях лактитол способствовал нормализации патологически повышенного уровня активности трансаминаз (аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы) и снижал частоту некроза гепатоцитов на фоне потребления животными метионин-холин дефицитной диеты.

Клиническая эффективность и безопасность

В многоцентровом, проспективном, двойном слепом, плацебо-контролируемом рандомизированном клиническом исследовании по оценке эффективности 120-дневной терапии у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени показано достоверное ($p < 0,05$) уменьшение уровня активности аланинаминотрансферазы по сравнению с исходным уровнем.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лактитол осуществляет свой эффект только в кишечнике, куда он полностью попадает после приема внутрь. Он абсорбируется в минимальных количествах в неизменном виде (не более 0,5 - 2 % от принятой дозы).

Распределение

Неприменимо (препарат абсорбируется в минимальных количествах).

Биотрансформация

Неприменимо (препарат абсорбируется в минимальных количествах).

Элиминация

Неприменимо (препарат абсорбируется в минимальных количествах).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Без вспомогательных веществ.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 г в однодозовые пакетики (саше), изготовленные из бумаги с полиэтиленовым покрытием.

2 пакетика (саше) могут быть соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе).

По 10, 20 или 30 стрипов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
По 20, 40 или 60 пакетиков (саше) вместе с 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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