

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

Экспортал порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактитола моногидрат.

Экспортал, 5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакетик (саше) содержит 5 г лактитола моногидрата.

Без вспомогательных веществ (см. раздел 6.1.).

Экспортал, 10 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакетик (саше) содержит 10 г лактитола моногидрата.

Без вспомогательных веществ (см. раздел 6.1.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый кристаллический порошок.

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

Препарат Экспортал показан к применению у взрослых и детей от 1 года.

Показания к применению

Запор, необходимость регулирования стула в медицинских целях (очищение кишечника при подготовке к эндоскопическим и рентгенологическим исследованиям, хирургическим вмешательствам на прямой кишке, анальном сфинктере и области, прилегающей к нему), дисбактериоз кишечника. Печеночная энцефалопатия, печеночная прекома и кома, гипергаммонемиия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При запоре и дисбактериозе

Препарат следует принимать однократно, всю суточную дозу сразу, за один прием.

Взрослые: 20 г (4 чайных ложки порошка) в сутки.

Препарат должен вызывать стул один раз в сутки; после наступления стабильного слабительного эффекта в течение нескольких дней применения препарата, его дозу можно снизить.

В ряде случаев для получения необходимого эффекта достаточно бывает половины рекомендованной суточной дозы.

Взрослые: 10 г (2 чайных ложки порошка) в сутки.

В ряде случаев для получения необходимого эффекта допускается увеличение суточной дозы в 2 раза.

Взрослые: 40 г (8 чайных ложек порошка) в сутки.

При регулировании стула в медицинских целях

По 20 г препарата, разведенного в 1 л воды, принимают три раза (в 12, 15 и 18 часов) накануне проведения медицинских процедур.

При печеночной энцефалопатии, печеночной прекоме и коме, гипергаммонемиии

Доза препарата должна быть подобрана индивидуально для каждого пациента, в зависимости от степени выраженности заболевания и индивидуальной реакции на препарат. Начальная суточная доза обычно составляет 0,5-0,7 г на 1 кг массы тела. Эту дозу разделяют на три разовые дозы. Принимают во время еды. Должна быть подобрана доза, вызывающая два «мягких» стула в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Применение препарата у детей рекомендуется проводить под наблюдением врача.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 1 года на данный момент не установлены.

При запоре и дисбактериозе

Препарат следует принимать однократно, всю суточную дозу сразу, за один прием.

Дети 1-6 лет - 2,5-5 г (1/2-1 чайная ложка порошка) в сутки.

Дети 6-12 лет - 5-10 г (1-2 чайных ложки порошка) в сутки.

Дети 12-16 лет - 10-20 г (2-4 чайных ложки порошка) в сутки.

Препарат должен вызывать стул один раз в сутки; после наступления стабильного слабительного эффекта в течение нескольких дней применения препарата, его дозу можно снизить.

В ряде случаев для получения необходимого эффекта достаточно бывает половины рекомендованной суточной дозы.

Дети 1-6 лет - 1,25-2,5 г (1/4-1/2 чайной ложки порошка) в сутки.

Дети 6-12 лет - 2,5-5 г (1/2-1 чайная ложка порошка) в сутки.

Дети 12-16 лет - 5-10 г (1-2 чайных ложки порошка) в сутки.

В ряде случаев для получения необходимого эффекта допускается увеличение суточной дозы в 2 раза.

Дети 1-6 лет - 5-10 г (1-2 чайных ложки порошка) в сутки.

Дети 6-12 лет - 10-20 г (2-4 чайных ложки порошка) в сутки.

Дети 12-16 лет - 20-40 г (4-8 чайных ложек порошка) в сутки.

При регулировании стула в медицинских целях

Режим дозирования у взрослых и детей совпадает.

При печеночной энцефалопатии, печеночной прекоме и коме, гипераммониемии

Режим дозирования у взрослых и детей совпадает.

Минимальный курс терапии, после которого следует обратиться за консультацией к врачу, - 5 месяцев.

Способ применения

Внутрь во время еды, смешивая с различными напитками (вода, чай, кофе, соки и др.) или жидкой пищей.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лактитолу;
- дефицит лактазы, 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 (ректо-колит, регионарный энтерит), предшествующее нарушение водно-солевого баланса;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

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

На протяжении всего курса применения препарата желательно повышенное потребление жидкости.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять препарат Экспортал в течение двух часов после приема других лекарственных средств.

При одновременном приеме препарата Экспортал с кишечнорастворимыми препаратами рН-зависимого высвобождения следует учитывать, что лактитол понижает рН кишечника.

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

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и 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 побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: метеоризм, боль в животе, вздутие живота, рвота, диарея.

Очень редко: тошнота, анальный зуд.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
109074, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, боль в животе, в редких случаях возможна рвота. Эти явления обычно устраняются снижением дозы препарата.

Лечение

Снижение дозы или отмена препарата. Коррекция возможных нарушений водно-солевого баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Слабительные препараты. Слабительные препараты. Слабительные препараты с осмотическими свойствами. Лактитол.

Код АТХ: A06AD12

Механизм действия

В толстом кишечнике лактитол расщепляется под действием флоры кишечника на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к повышению осмотического давления в толстом кишечнике, увеличению объема каловых масс, их размягчению, облегчению дефекации и нормализации работы кишечника.

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

Фармакодинамические эффекты

Слабительный эффект обычно наступает в течение 24 часов после применения препарата (отсроченность обусловлена прохождением препарата через желудочно-кишечный тракт). В начале курса лечения возможна задержка слабительного действия препарата, эффект может наступить на второй или третий день его применения.

У пациентов с печеночной энцефалопатией или печеночной комой (или прекомой) эффект достигается за счет миграции аммиака из крови в толстый кишечник (благодаря снижению pH, увеличению осмотического давления в просвете кишечника), удаления из толстой кишки задержанных ионов аммония и других азотосодержащих токсических веществ.

Клиническая эффективность и безопасность

Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.

Дети

Значимые данные для детской популяции отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лактитол осуществляет свой эффект только в толстом 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).

Линейность (нелинейность)

Неприменимо (препарат абсорбируется в минимальных количествах).

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведения о фармакокинетической-фармакодинамической зависимости отсутствуют.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Сведения о фармакокинетики у особых групп пациентов отсутствуют.

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

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г или 10 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 3, 6 стрипов или 6, 12 пакетиков (саше) по 5 г, или по 5, 10 стрипов или по 10, 20 пакетиков (саше) по 10 г вместе с инструкцией по применению 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

Особых требований к утилизации нет.

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