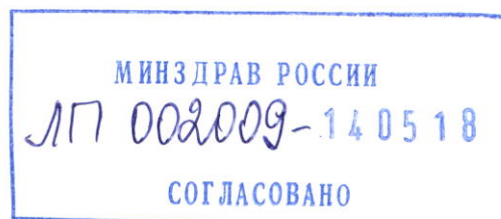


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Динолак®



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Динолак®

Группировочное наименование: лактулоза + симетикон

Лекарственная форма: эмульсия для приема внутрь

Состав:

100 мл эмульсии содержит:

Активные вещества: лактулоза (в пересчете на активное вещество) - 66,0 г,
симетикон - 0,8 г;

Вспомогательные вещества: кислота лимонная - 0,125 г, повидон (поливинил-
пирролидон) - 2,0 г, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,45 г.

5 мл эмульсии содержит:

Активные вещества: лактулоза (в пересчете на активное вещество) - 3,3 г, симе-
тикон - 0,04 г;

Вспомогательные вещества: кислота лимонная - 0,00625 г, повидон (поливинил-
пирролидон) - 0,1 г, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,0225 г.

Описание

Мутная жидкость от почти бесцветной до желтого цвета, однородная по внешне-
му виду.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АD61

Фармакологические свойства

Лактулоза - синтетический дисахарид, состоящий из галактозы и фруктозы. У че-
ловека отсутствуют гидролазы, способные расщеплять дисахарид до соответст-
вующих моносахаридов. Поэтому при приеме внутрь лактулоза практически не
метаболизируется, не всасывается в желудке и тонком кишечнике и в неизменен-
ном виде поступает в толстый кишечник.

Под влиянием дисахаридаз микрофлоры толстого кишечника лактулоза ферментируется до моносахаридов, а затем до короткоцепочечных карбоновых кислот. Бактериальная трансформация лактулозы приводит к снижению рН кишечного содержимого, накоплению короткоцепочечных жирных кислот и усилению перистальтики.

Короткоцепочечные карбоновые кислоты снижают уровень рН в толстой кишке, что сопровождается усилением перистальтики и подавлением роста протеолитической микрофлоры. Быстрая адсорбция короткоцепочечных жирных кислот в дистальных отделах толстой кишки улучшает всасывание воды, натрия и других электролитов.

В результате лактулоза оказывает слабительный эффект и нормализует работу кишечника, стимулируя рост и размножение нормальной микрофлоры кишечника (бифидогенный фактор).

Выведение из организма – с кишечным содержимым, только 3% препарата выводятся почками.

Симетикон - средство, обладающее пеногасящими свойствами. При приеме внутрь в пищеварительном тракте не абсорбируется и выводится из организма в неизменном виде. Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в содержимом желудочно-кишечного тракта. Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться стенками кишечника или выводиться из организма. Уменьшает чувство дискомфорта в области живота, иногда сопровождающего действие лактулозы.

Показания к применению

Запор, регулирование стула при геморрое, необходимости хирургической операции на толстой кишке и перианальной области, Печеночная энцефалопатия (гипераммониемия) у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы/прекомы. Нормализация деятельности кишечника. Лечение и профилактика дисбиозов различной этиологии. Восстановление нормофлоры кишечника после антибиотикотерапии.

Противопоказания

Галактоземия, непроходимость кишечника, перфорация или риск перфорации стенок желудочно-кишечного тракта непереносимость фруктозы, галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, повышенная чувствительность к компонентам препарата, острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), боль в животе неясного генеза (например, подозрение на аппендицит).

С осторожностью

Ректальные кровотечения неясной этиологии, колостома, илеостома, сахарный диабет.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Препарат Динолак® можно применять в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время (например, во время завтрака).

При запоре:

- дети до 1 года: 5 мл/сут.
- дети от 1 до 6 лет: 5-10 мл/сут;
- дети от 7 до 14 лет: 15 мл/сут;
- дети старше 14 лет и взрослые: в первые три дня по 15-45 мл/сут, затем 10 – 30 мл/сут.

Печеночная энцефалопатия (гипераммониемия) у взрослых: лечение и профилактика печеночной прекомы/комы: внутрь по 30-50 мл 3 раза в сутки, суточная доза может составлять 90-190 мл; затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

У пожилых пациентов, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью – коррекции дозы не требуется, так как системное действие лактулозы очень незначительно.

При применении у детей и подростков до 18 лет – безопасность и эффективность применения лактулозы у детей и подростковой с печеночной энцефалопатией в возрасте до 18 лет не установлена в связи с отсутствием клинических данных.

При дисбактериозе кишечника:

дети старше 7 лет и взрослые: 5 мл 1-2 раза в день. Доза подбирается индивидуально. При приеме рекомендуется использовать мерный стаканчик.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6-8 стаканам) в день.

Взбалтывать перед употреблением.

Побочное действие

В случае применения повышенных доз препарата при длительном лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиваться нарушения водно-электролитного баланса, что может проявляться в виде слабости, повышенной утомляемости, головокружения, головной боли, тошноты, миалгии, аритмий.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто (>1/10): диарея.

Часто (>1/100, <1/10): тошнота, рвота, боль в области живота.

При применении у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

Передозировка

При передозировке могут наблюдаться боли в области живота и диарея, что требует корректировки дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды и антибиотики, активные в отношении лактобацилл и бифидобактерий (неомицин, клиндамицин, рифаксимин), снижают эффект лактулозы.

При одновременном применении препарата с тизидными и петлевыми диуретиками, глюкокортикостероидами, амфотерицином В возможно увеличение выведения калия; с препаратами, вызывающими запор (опиаты, гидроксид алюминия) – возможно ослабление действия лактулозы; с сердечными гликозидами – возможно усиление их фармакологического действия.

Особые указания

В случае возникновения боли в животе неясной этиологии до начала приема препарата или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема необходимо проконсультироваться с врачом. У детей на фоне терапии препаратом возможно возникновение расстройства рефлекса опорожнения кишечника.

Периодический контроль концентрации электролитов в плазме крови должен проводиться при длительном приеме высоких доз препарата (при терапии печеночной энцефалопатии), особенно у пожилых пациентов.

Необходимо учитывать, что препарат может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, фруктоза). При лечении печеночной (пре)комы обычно применяют высокие дозы препарата, и содержание в нем сахара должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Применение препарата **Динолак®** не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, выполнению другой работы, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Эмульсия для приема внутрь.

По 100 мл, 200 мл, 500 мл или 1000 мл эмульсии во флаконы белого цвета пластмассовые или из полиэтилена высокой плотности. Флаконы укупориваются навинчивающимися пластмассовыми крышками или крышками из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля первого вскрытия. Поверх крышки надевается прозрачный колпачок из того же материала, служащий мерным стаканчиком. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии:

АО «АВВА РУС», Россия,

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д.30, корп.9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54.

avva.com.ru

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия,

610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54

Руководитель отдела
регистрации
АО «АВВА РУС»



ПОДПИСЬ

М.М. Тукова
инициалы, фамилия