

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дюфалак®

Международное непатентованное название

Лактулоза

Лекарственная форма, дозировка

Сироп 667 г/л

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров.
Осмотические слабительные. Лактулоза.

Код АТХ А06АD11

Показания к применению

- запоры (регуляция физиологического ритма толстой кишки)
- состояния, требующие размягчения стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и перианальной области)
- печеночная энцефалопатия (лечение и профилактика печеночной комы или прекомы)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к лактулозе или любому другому ингредиенту
- галактоземия
- кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует обратиться к врачу.

- болезненные симптомы в животе неясной причины до начала лечения

- недостаточный терапевтический эффект после нескольких дней лечения.

Доза, обычно используемая при запоре, не должна стать проблемой для больных сахарным диабетом. Доза, используемая при лечении печеночной прекомы и комы, обычно намного выше, что следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом.

Длительный прием нескорректированной дозы и неправильное применение препарата может привести к диарее и нарушению электролитного баланса.

Препарат Дюфалак® содержит лактозу, галактозу и небольшое количество фруктозы. Таким образом, пациенты, страдающие редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы или фруктозы, синдром дефицита лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, не должны принимать препарат Дюфалак®.

Препарат Дюфалак® может содержать следы сульфита, образующегося в процессе производства. В редких случаях сульфиты могут вызывать развитие тяжелых реакций гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм.

Пациентам с гастрокардиальным синдромом (синдромом Ремхельда) следует применять лактулозу только после консультации с врачом. Если после приема лактулозы у этих пациентов появляются такие симптомы, как метеоризм или вздутие живота, следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата. При введении в виде удерживающей клизмы из-за сильного очистительного эффекта возможно недержание кала, непроизвольный стул, а также возникновение перианального раздражения из-за кислого стула. Необходимо внимательно отслеживать состояние восполнения потери жидкости пациента.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Специальных исследований по изучению лекарственного взаимодействия не проводилось.

Лактулоза может повышать потерю калия, вызванную одновременным приемом лекарственных препаратов (например, тиазидов, кортикостероидов и амфотерицина В). При одновременном применении с сердечными гликозидами может повышаться чувствительность к гликозидам в связи с дефицитом калия.

Специальные предупреждения

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.

Во время беременности и лактации

При приеме препарата Дюфалак® в период беременности не предполагается воздействия на плод, потому что системный эффект лактулозы незначителен. Препарат Дюфалак® может использоваться во время беременности.

При приеме препарата Дюфалак® в период грудного вскармливания не предполагается воздействия на младенца, потому что системный эффект лактулозы незначителен.

Препарат Дюфалак® можно применять у кормящих женщин.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Дюфалак® не оказывает, или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Препарат Дюфалак®, сироп для приема внутрь можно принимать разбавленным или неразбавленным. Дозировку препарата подбирают в зависимости от индивидуальных потребностей пациента. Однократную дозу следует проглатывать сразу и не держать во рту продолжительное время.

Если рекомендован однократный прием препарата, то суточную дозу надо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака. В период приема слабительных рекомендуется принимать достаточное количество жидкости, до 1.5-2.0 л, или 6-8 стаканов воды в день.

Режим дозирования

Для лечения запоров и размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу препарата Дюфалак® можно принимать однократно или разделить на два приема. Через несколько дней от начала лечения начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от терапевтического эффекта. Для развития лечебного эффекта может потребоваться 2-3 дня.

Препарата Дюфалак® во флаконах или пакетиках с разовой дозой 15 мл:

Возраст	Начальная доза, в день	Поддерживающая доза, в день
Взрослые и подростки	15-45 мл (10-30 г лактулозы), что соответствует 1-3 стик-пакетам	15-30 мл (10-20 г лактулозы), что соответствует 1-2 стик-пакетам
Дети 7-14 лет	15 мл (10 г лактулозы), что соответствует 1 стик-пакету	10-15 мл (7-10 г лактулозы), что соответствует 1 стик-пакету*
Дети 1-6 лет	5-10 мл (3-7 г лактулозы)	5-10 мл (3-7 г лактулозы)
Младенцы младше 1 года	до 5 мл (до 3 г)	до 5 мл (до 3 г)

	лактолозы)	лактолозы)
--	------------	------------

* Если поддерживающая доза меньше 15 мл, следует применять препарат Дюфалак® во флаконах.

Для лечения печёночной комы и прекомы (только для взрослых):

Начальная доза по 30-45 мл 3-4 раза в день. Эта доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы так, чтобы мягкий стул был 2-3 раза в день.

Рекомендуется, чтобы кислотность стула была в пределах pH 5.0-5.5.

Для ректального введения

В тяжелых случаях (приближающаяся кома или стадия комы) препарат Дюфалак® может быть введен в качестве удерживающей клизмы (300 мл препарата Дюфалак®/700мл воды).

Дети печеночной энцефалопатией

Безопасность и эффективность препарата у детей (в возрасте до 18 лет) с печеночной комой и прекомой не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

При приеме препарата Дюфалак® во флаконах можно использовать мерный колпачок.

При применении препарата Дюфалак® в стик-пакетах с разовой дозой 15 мл необходимо оторвать уголок стик-пакета и сразу принять содержимое.

Для ректального введения.

Клизма должна удерживаться в течение 30-60 минут, процедура должна повторяться каждые 4-6 часов, пока лекарственное средство не сможет быть применено орально.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей (0-18 лет) с печеночной комой и прекомой не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Если доза слишком высока, то может произойти следующее:

Симптомы: боли в животе и диарея.

Лечение: отмена или снижение дозы препарата. Усиленная потеря жидкости в результате диареи или рвоты может потребовать коррекции электролитного баланса.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В первые дни лечения возможен метеоризм. Как правило, он проходит через несколько дней. При приеме более высоких доз, чем рекомендовано в инструкции, могут развиваться боль в животе и диарея. В таких случаях необходимо снижение дозы.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациентов могут развиваться нарушения электролитного баланса вследствие диареи.

Очень часто

- диарея

Часто

- метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота

Нечасто

- нарушение электролитного баланса вследствие диареи

Частота неизвестна

- гиперчувствительность

- сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема

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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит

активное вещество – лактулоза жидкая 667 г/л.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до коричневатого-желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 200 мл, 500 мл и 1000 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилена. Поверх крышки надевается мерный колпачок из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках.

По 15 мл препарата помещают в стик - пакеты.

По 10 стик - пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Альтернативная упаковка.

По 200 мл, 500 мл и 1000 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилена. Поверх крышки надевается мерный колпачок из полипропилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона в течении срока годности при соблюдении условий хранения, в оригинальной упаковке (для флакона).

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Эбботт Байолоджикалз Б.В., Ольст, Нидерланды

Веервег 12, 8121 АА Ольст

Тел: +31(0)570568211, +31(0)570562899

E-mail: pv.qppv@abbott.com

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Ј. van Houtenlaan 36, 1381 СР Weesp, Нидерланды

(тел.:+31(0)294-477000, факс: +31(0)294-480253,

электронный адрес: pv.qppv@abbott.com).

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за

пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абботт Казахстан», Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

тел. +7 727 244 75 44

электронный адрес: pv.kazakhstan@abbott.com