

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Лактулоза-Тева**

**Торговое название**

Лактулоза-Тева

**Международное непатентованное название**

Лактулоза

**Лекарственная форма**

Сироп 66,7 г/100 мл 200 мл

**Состав**

100 мл раствора содержат  
*активное вещество* - лактулоза 50 % 132,00 г.

**Описание**

Прозрачная, бесцветная или слегка коричневато-желтая вязкая жидкость

**Фармакотерапевтическая группа**

Слабительные. Осмотические слабительные. Лактулоза  
Код АТХ А06AD11

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

При приеме внутрь абсорбция лактулозы низкая. В неизменном виде лактулоза доходит до толстого кишечника, где расщепляется кишечной флорой до низкомолекулярных органических кислот. Полностью метаболизируется при дозах 25-50 г или 40-75 мл; при более высокой дозировке частично выводится почками в неизменном виде.

***Фармакодинамика***

В просвете толстой кишки лактулоза с помощью кишечной флоры расщепляется до низкомолекулярных органических кислот. Эти кислоты способствуют понижению рН просвета толстой кишки и увеличению объема содержимого кишечника посредством осмотического действия. Это стимулирует перистальтику кишечника и нормализует консистенцию стула. В результате устраняется запор и восстанавливается физиологический ритм толстого кишечника.

При печеночной энцефалопатии терапевтический эффект объясняется следующими механизмами: подавление роста протеолитических бактерий вследствие размножения ацидофильных бактерий (например, лактобацилл), захват аммиака в ионной форме посредством окисления содержимого толстой кишки, опорожнение кишечника вследствие низкого значения рН содержимого толстой кишки и осмотического эффекта, а также утилизация аммиака для внутриклеточного синтеза белка в результате изменения бактериального метаболизма азотистых соединений.

Лактулоза-Тева как пребиотическое вещество усиливает рост полезных бактерий, таких, как бифидобактерии и лактобациллы, подавляет рост потенциально патогенных бактерий, таких, как клостридия и кишечная палочка. Это может создать более благоприятный баланс кишечной флоры.

### **Показания к применению**

- для лечения запоров (регуляция физиологического ритма толстого кишечника)
- для лечения печеночной энцефалопатии и печеночной комы

### **Способ применения и дозы**

Сироп можно принимать неразбавленным или разбавленным. Однократную дозу следует проглатывать сразу и не держать во рту продолжительное время. Способ применения препарата подбирают в зависимости от индивидуальных потребностей пациента.

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.

Слабительный эффект может проявиться через 2-10 часов.

### **Для лечения запоров**

Суточную дозу можно принимать однократно или разделить на два приема, используя мерный колпачок. Через несколько дней от начала лечения можно перейти на поддерживающую дозу в зависимости от терапевтического эффекта. Для развития лечебного эффекта может потребоваться 2-3 дня.

Возраст	Начальная доза, в день	Поддерживающая доза, в день
Взрослые и подростки	15-45 мл	15-30 мл

Дети 7-14 лет	15 мл	10-15 мл
Дети 1-6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Младенцы младше 1 года	до 5 мл	до 5 мл

**Для лечения печеночной энцефалопатии (только у взрослых)**

Начальная доза по 7,5-15 мл 3-4 раза в сутки. Затем дозу постепенно увеличивают до 30-45 мл 3-4 раза в сутки с переходом на поддерживающую дозу, до достижения мягкого стула 2-3 раза в день.

**Побочные действия**

*Очень часто*

- диарея (при использовании высоких доз)
- тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, запор в первые дни приёма Лактулоза-Тева, проходящий через два дня

*Нечасто*

- водно-электролитный дисбаланс
- судороги
- головная боль, головокружение
- аритмии
- миалгия
- повышенная утомляемость
- гипернатриемия (при печеночной энцефалопатии)

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к лактулозе
- острые воспалительные желудочно-кишечные заболевания
- кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта
- подозрение на аппендицит
- ректальные кровотечения (недиагностированные)
- колостома, илеостома
- нарушения водно-электролитного баланса
- галактоземия
- непереносимость галактозы, синдром дефицита лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы
- беременность и период лактации

**Лекарственные взаимодействия**

При одновременном применении препарата Лактулоза-Тева и:

- *диуретиков, кортикостероидов, амфотерицина В* – усиление потери калия
- *сердечных гликозидов* – усиление действия гликозидов
- *лекарственных средств*, которые имеют высвобождение, зависимое от рН толстой кишки (такие как препараты 5-аминосалициловой кислоты) – возможна их инактивация в результате снижения рН толстой кишки.

### **Особые указания**

В случае недостаточного терапевтического эффекта в течение нескольких дней после приема препарата необходимо повторно обратиться к врачу. С осторожностью назначают препарат Лактулоза-Тева пациентам с непереносимостью лактозы. Лактулоза-Тева следует с осторожностью назначать при сахарном диабете. Доза Лактулоза-Тева, используемая при лечении печеночной прекомы и комы, обычно намного выше и поэтому при назначении препарата пациентам, страдающим сахарным диабетом, может возникнуть необходимость учитывать количество лактулозы.

У пожилых и ослабленных больных, принимающих лактулозу более 6 месяцев, рекомендуется регулярно определять уровень концентрации электролитов крови. При появлении диареи лечение отменяют.

Не рекомендуется принимать лактулозу в течение 2 часов после приема других лекарственных средств.

У детей слабительные применяют в исключительных случаях и под медицинским наблюдением. Следует принимать во внимание, что у детей в результате лечения может быть нарушен рефлекс дефекации.

Безопасность и эффективность применения с печеночной энцефалопатией у детей до 18 лет не установлена.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Лактулоза-Тева не оказывает влияние на способность управлять автомобилем или потенциально-опасными механизмами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* боли в области живота, диарея, нарушения электролитного баланса.

*Лечение:* отмена или снижение дозы препарата, при необходимости - коррекция электролитного баланса.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 200 мл препарата разливают во флаконы из полиэтилена с закручивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают коробку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Период применения препарата после вскрытия флакона – 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

«Фрезениус Каби Австрия ГмбХ», Австрия

**Упаковщик**

«Меркле ГмбХ», Германия

**Владелец регистрационного удостоверения**

«ратиофарм ГмбХ», Германия

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)*

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615, (727)3251690

*Адрес организации, на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251642, e-mail:

Safety.Kazakhstan@tevapharm.com