

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Медулак-Реб, 667 мг/мл сироп
 Действующее вещество: лактулоза

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Медулак-Реб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Медулак-Реб.
3. Применение препарата Медулак-Реб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Медулак-Реб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. Что собой представляет препарат Медулак-Реб
и для чего его применяют**

Препарат Медулак-Реб содержит действующее вещество лактулозу и относится к группе препаратов, называемых осмотическими слабительными. Он увеличивает количество воды в кале, что помогает решить проблемы связанные с медленным опорожнением кишечника. Препарат не всасывается в кровь и не расщепляется в организме.

Показания к применению препарата Медулак-Реб:

- запор (нечастые испражнения, твердый и сухой стул);
- размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- печёночная энцефалопатия (заболевание печени, вызывающее спутанность сознания, тремор, пониженный уровень сознания). Печёночная энцефалопатия может привести к печёночной коме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Медулак-Реб.

Не применяйте Медулак-Реб, если:

- у Вас аллергия на лактулозу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас галактоземия;
- у Вас непроходимость желудочно-кишечного тракта, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Медулак-Реб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения, перед нача-

лом лечения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактулозу следует с осторожностью принимать пациентам с непереносимостью лактозы. Доза, обычно применяемая при лечении запора, не требует коррекции для пациентов, страдающих сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы препарата, что должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

Постоянный прием нескорректированных доз и злоупотребление может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

Необходимо учитывать, что Медулак-Реб содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы, поэтому пациентам с редкими врожденными нарушениями, такими, как непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует назначать данный лекарственный препарат.

Дети

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.

Другие препараты и препарат Медулак-Реб

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не установлено, что применение лактулозы оказывает клинически значимого воздействия на метаболизм других препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

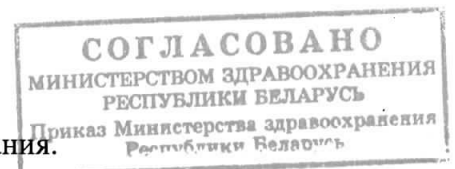
Препарат может применяться во время беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

Фертильность

Не предполагается влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Медулак-Реб не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

3. Применение препарата Медулак-Реб

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик. Начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей

дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Иногда может понадобиться несколько дней (2-3 дня) для развития лечебного эффекта.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
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
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

Лечение печеночной энцефалопатии (взрослые)

Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения у детей (до 18 лет) с печеночной энцефалопатией не установлена в связи с отсутствием данных.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью: нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Способ применения: для приема внутрь.

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту. Все дозировки должны подбираться индивидуально. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

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

Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик.

Если Вы применили препарата Медулак-Риб больше, чем следовало

В случае приема более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки, чтобы можно было быстро оказать медицинскую помощь.

Возможные симптомы: при приеме внутрь в чрезмерно высоких дозах возможны боль в животе и диарея.

Лечение: прекращение приема препарата или уменьшение дозы, коррекция электролитного дисбаланса в случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты.

Если Вы забыли применить препарат Медулак-Риб

Примите дозу при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что Вы не превышаете частоту применения.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, Медулак-Риб может вызывать нежелательные эффекты, хотя они возникают не у всех. Сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- метеоризм (вздутие живота),
- тошнота,
- рвота,



- боли в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение баланса электролитов, вызванное диареей.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, сыпь, зуд, крапивница.

Вздутие живота может возникнуть в начале лечения, обычно оно прекращается через несколько дней.

При использовании доз, превышающих рекомендованные, могут возникнуть боль в животе и диарея.

Если высокие дозы вводятся в течение длительного периода (обычно при печеночной энцефалопатии), может возникнуть электролитный дисбаланс из-за диареи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Медулак-Реб

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности 3 года. После вскрытия храните препарат не более 6 месяцев. Не используйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл сиропа содержит:

действующее вещество: лактулоза – 667,0 мг;

вспомогательное вещество: вода очищенная до 1 мл.

Внешний вид препарата Медулак-Реб и содержимое упаковки

Медулак-Реб, сироп представляет собой прозрачную, бесцветную или коричневатую вязкую жидкость.

250 мл лекарственного препарата во флаконе из литого коричневого стекла с укупорочно-навинчиваемой полимерной крышкой с контролем первого вскрытия или во флаконе полимерном коричневого цвета с колпачком полимерным винтовым с предохранительным кольцом и уплотнительной прокладкой. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон в комплекте со стаканом дозирующим из полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен