

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Лактулоза, 670 мг/мл, сироп
лактулоза

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лактулоза и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лактулоза.
3. Прием препарата Лактулоза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лактулоза.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ЛАКТУЛОЗА
и для чего его применяют**

Препарат Лактулоза содержит действующее вещество лактулоза, которое относится к группе слабительных препаратов осмотического действия. Лактулоза размягчает стул и облегчает его эвакуацию, за счет увеличения объема каловых масс путем всасывания воды в кишечник. Лактулоза не абсорбируется в организме.

Препарат Лактулоза в форме сиропа применяется:

- для лечения запоров: регуляции физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- для размягчения стула в медицинских целях (например, при геморрое, после операции на толстой кишке или в области анального отверстия);
- для лечения печеночной энцефалопатии (заболевание печени, вызывающее спутанность сознания, тремор, пониженный уровень сознания). Печеночная энцефалопатия может привести к печеночной коме. Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать
перед приемом препарата ЛАКТУЛОЗА**

Не принимайте препарат Лактулоза, если:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас галактоземия (наследственное заболевание, в основе которого лежит нарушение обмена веществ на пути преобразования галактозы в глюкозу);
- если у Вас кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лактулоза проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если у Вас:

- появились боли в животе неизвестного происхождения до начала лечения;
- непереносимость лактозы;
- сахарный диабет (при лечении печеночной энцефалопатии, обычно дозы гораздо выше, и поэтому может возникнуть необходимость в коррекции дозы у пациентов с сахарным диабетом).

Не принимайте препарат, если у Вас имеются редкие наследственные нарушения, такие как непереносимость галактозы и фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если Вы принимаете препарат Лактулозу в течение нескольких дней, и Ваше состояние не улучшается или симптомы ухудшаются, обратитесь к врачу.

Длительное использование нескорректированных доз и злоупотребление может привести к диарее и нарушению электролитного баланса.

Дети.

У детей слабительные средства применяются в исключительных случаях и под медицинским наблюдением. В результате лечения может быть нарушен рефлекс дефекации.

Другие препараты и препарат Лактулоза

Сообщите врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, в том числе о тех, которые отпускаются без рецепта.

Препарат Лактулоза с пищей и напитками

Препарат можно принимать как с пищей, так и без нее. Нет никаких ограничений в том, что Вы можете есть или пить.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат можно использовать во время беременности.

Препарат можно использовать в период грудного вскармливания.

Препарат не оказывает влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лактулоза не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

3. Прием препарата Лактулоза

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дозирование при запорах или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя стакан мерный. 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

Применение у детей

Слабительные средства у детей, младенцев и новорожденных должны применяться только в особых случаях и под наблюдением врача, поскольку Лактулоза может повлиять на нормальные рефлексы опорожнения кишечника.

Не давайте сироп Лактулоза детям младше 14 лет до тех пор, пока Вы не проконсультируетесь с врачом для получения дальнейших рекомендаций и тщательного наблюдения.

Дозирование при печеночной энцефалопатии (взрослые):
начальная доза: 3 раза в день по 30-50 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность приема лактулозы у детей (от 0 до 18 лет) при печеночной энцефалопатии не установлены в связи с отсутствием данных.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью
Специальные рекомендации по дозированию отсутствуют, поскольку 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. Дозы следует подбирать индивидуально для каждого пациента.

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 рекомендуется использовать прилагаемый стакан-дозатор.

Если Вы приняли препарата Лактулоза больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество лекарственного препарата Лактулоза, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Не сообщалось ни об одном случае передозировки лактулозы.

При приеме слишком большой дозы возможны диарея и боли в животе. В этом случае рекомендуется прекратить лечение или снизить дозу препарата. В случае большой потери жидкости при диарее и рвоте может потребоваться коррекция электролитных нарушений.

Если Вы забыли принять препарат Лактулоза

Если Вы забыли принять препарат Лактулоза, сделайте это, как только вспомните, и далее принимайте лекарственный препарат как обычно. Не следует принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по приему лекарственного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам, Лактулоза может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, а также реакции, не указанные в листке-вкладыше, прекратите использование лекарственного препарата и обратитесь к врачу:

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

- диарея.

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 из 10 человек):

- метеоризм (вздутие живота),

- тошнота,

- рвота,

- боли в животе.

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

- нарушение электролитного баланса вследствие диареи.

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

- повышенная чувствительность (гиперчувствительность) со стороны иммунной системы;

- кожные реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница, покраснение (эритема).

В первые дни приема Лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней. При использовании доз, превышающих назначенные, могут возникать боли в животе и диарея. В таком случае дозировку следует уменьшить.

Если Вы принимаете высокие дозы (при печеночной энцефалопатии) в течение длительного периода времени, у Вас может возникнуть электролитный дисбаланс из-за диареи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

www.rceth.by

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Лактулоза

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

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке и бутылке препарата «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 2 года. После вскрытия бутылки хранят препарат не более 6 месяцев.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение бутылки или пробки.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лактулоза содержит в качестве действующего вещества лактулозу.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 670,0 мг лактулозы.

Вспомогательные вещества: вода очищенная.

Внешний вид препарата Лактулоза и содержимое упаковки

Сироп.

Прозрачная, вязкая жидкость, бесцветная или слегка коричневатно-желтая.

По 200 мл или 250 мл лекарственного препарата в бутылки из полиэтилентерефталата с завинчивающимися пробками из полиэтилена низкого давления. На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую бутылку в комплекте со стаканом мерным из полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612, Брестская обл.,

г. Дрогичин, ул. Ленина 202

тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

Листок-вкладыш пересмотрен: