

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2019 № 2319
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17762/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Лактунорм®
(Lactunorm)

Склад:

діюча речовина: lactulose;

1 мл сиропу містить лактулози (у вигляді лактулози рідкої) 670,0 мг.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або коричнювато-жовта в'язка рідина.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Лактулоза.
Код АТХ А06А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лактулоза, синтетична похідна речовина лактози, під дією кишкової флори у товстому кишечнику розщеплюється до низькомолекулярних органічних кислот. Ці кислоти знижують рівень рН у просвіті товстої кишки і через осмотичні ефекти збільшують об'єм кишкового вмісту – це стимулює перистальтику товстої кишки. Поряд з цим збільшується обсяг і нормалізується консистенція калових мас, таким чином усуваючи запор і відновлюючи фізіологічний ритм травлення.

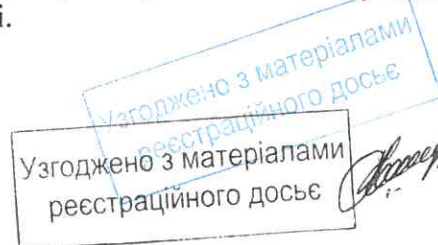
Лактулоза, як пребіотик, підсилює ріст біфідобактерій і лактобактерій, тоді як зростання потенційно патогенних бактерій, таких як кишкова паличка і клостридії, пригнічується. Це сприяє відновленню нормального балансу мікрофлори кишечника.

При печінковій енцефалопатії або печінковій комі та прекомі лікувальний ефект лактулози пов'язаний з пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобактерій), трансформацією аміаку в іонізовану форму завдяки підкисленню вмісту кишечника, проносним ефектом за рахунок низького рН і осмотичного ефекту, зміною метаболізму азоту в бактеріях через стимуляцію утилізації бактеріями аміаку для синтезу протеїну.

Фармакокінетика.

При прийомі всередину лактулоза практично не всмоктується і не гідролізується у шлунку і тонкому кишечнику, досягаючи товстого кишечника в незміненому вигляді, що зумовлено відсутністю специфічного ферменту в організмі.

При застосуванні в дозі 40–75 мл лікарський засіб повністю розщеплюється бактеріальною флорою. При застосуванні доз, що перевищують зазначені, частина лактулози може екскретуватися у незміненому вигляді.



Клінічні характеристики.

Показання.

Запор: регуляція фізіологічного ритму кишечника.

Стани, що потребують полегшення дефекації: геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні.

Печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми і прекоми.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або інших компонентів лікарського засобу;
- гострий біль в абдомінальній ділянці невідомого походження;
- нудота, блювання;
- галактоземія;
- шлунково-кишкова непрохідність та/або стеноз кишечника;
- перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту;
- гострі запальні захворювання кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- ректальні кровотечі;
- тяжке зневоднення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, слід повідомити про це лікаря.

При прийомі лактулози з кишковорозчинними лікарськими засобами рН-залежного вивільнення варто пам'ятати, що лактулоза знижує рН кишечника.

При одночасному застосуванні з антибіотиками широкого спектра дії або антацидами можливе зниження терапевтичної ефективності лактулози.

Не рекомендується приймати лактулозу протягом 2 годин після прийому інших ліків.

Лактулоза може підвищувати втрату калію, індуковану іншими лікарськими засобами (наприклад тіазидами, кортикостероїдами та амфотерицином В). Одночасне застосування з серцевими глікозидами може збільшувати ефект глікозидів через дефіцит калію.

Особливості застосування.

Перед початком лікування лактулозою варто порадитися з лікарем, оскільки лікар повинен визначити дозування препарату та тривалість лікування.

З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет. Для лікування печінкової коми і прекоми зазвичай призначають набагато вищі дози, що треба мати на увазі, призначаючи лікарський засіб хворим на діабет.

Тривале застосування лікарського засобу (більше 6 місяців) без підбору доз або неправильне застосування може призвести до виникнення діареї та електролітного дисбалансу. У серйозних випадках можливе зневоднення або гіпокаліємія. Гіпокаліємія може викликати серцеві або нервово-м'язові дисфункції, особливо у разі супутнього лікування серцевими глікозидами, діуретиками або кортикостероїдами. Слід регулярно контролювати рівень електролітів у плазмі крові, особливо у літніх та ослаблених пацієнтів.

Пацієнтам з гастрокардіальним синдромом (синдромом Ремхельда) лікарський засіб слід застосовувати лише після консультації з лікарем. При гастрокардіальному синдромі підвищувати дозу потрібно поступово, щоб уникнути метеоризму.

Якщо такі симптоми, як метеоризм та здуття, спостерігаються у зазначених пацієнтів після прийому лактулози, слід зменшити дозу або припинити лікування.

Цей лікарський засіб містить лактозу, галактозу і незначну кількість фруктози. Таким чином, пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід приймати цей лікарський засіб.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться чи виникнуть небажані явища, необхідно припинити прийом лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Під час вагітності не очікується жодних наслідків для плода, оскільки системний вплив лактулози на вагітну є незначним.

Лактунорм® може застосовуватися у період вагітності.

Період годування груддю

Під час годування груддю не очікується жодних ефектів у новонародженого/немовляти, оскільки системний вплив лактулози на матір є незначним. Лактунорм® може застосовуватися під час годування груддю.

Фертильність

Не очікується жодних ефектів, оскільки системний вплив лактулози є незначним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Прийом лактулози не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами, а також займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та гостроти зору.

Спосіб застосування та дози.

Дозу потрібно підбирати, зважаючи на клінічний ефект. Лактулозу можна приймати всередину як розведеною, так і нерозведеною.

Разову дозу лактулози слід проковтнути одразу (не утримувати в ротовій порожнині тривалий час).

Режим прийому лікарського засобу слід підбирати відповідно до потреб пацієнта.

Якщо пацієнту лікарський засіб призначений 1 раз на добу, дозу слід приймати завжди в один і той же час доби, наприклад під час сніданку. Впродовж терапії проносними засобами рекомендується вживати достатню кількість рідини (1,5–2 літри на добу, що відповідає 6–8 склянкам).

Можна змішувати сироп із фруктовими та овочевими соками або харчовими сумішами. При застосовуванні лікарського засобу можна користуватись дозуючим пристроєм або мірним стаканчиком.

Дозування при запорах або при станах, що потребують полегшення дефекації

Через кілька днів лікування початкову дозу можна скоригувати до підтримувальної дози на підставі відповіді на лікування.

Вік	Початкова доза, на добу	Підтримувальна доза, на добу
Дорослі та діти віком від 14 років	15–45 мл	15–30 мл
Діти 7–14 років	15 мл	10–15 мл
Діти 1–6 років	5–10 мл	5–10 мл
Діти до 1 року	до 5 мл	до 5 мл

Всю добову дозу краще приймати в один прийом або розділити на 2 прийоми (не утримуючи в ротовій порожнині тривалий час) зранку під час сніданку. Ефект може спостерігатися через 1–2 дні, що обумовлено дією лактулози.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

При печінковій енцефалопатії, печінковій комі та прекомі

Дорослі. Лікарський засіб призначають у початковій дозі 30–45 мл 3–4 рази на день. Підтримувальна доза встановлюється залежно від індивідуальної реакції (слід досягти 2–3 м'яких випорожнень на добу). Доза встановлюється індивідуально і тільки лікарем.

Пацієнтам у комі лікарський засіб можна вводити через шлунковий зонд або клізмою.

Діти. Безпека та ефективність лікарського засобу для дітей (0–18 років) з печінковою енцефалопатією не встановлені. Дані відсутні.

Пацієнти літнього віку та пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю

Оскільки системний вплив лактулози є незначним, особливих рекомендацій щодо дозування для цих груп пацієнтів немає.

Діти.

Проносні засоби дітям слід застосовувати лише у виняткових випадках і під контролем лікаря.

Немає даних про застосування лікарського засобу дітям при печінковій енцефалопатії.

Необхідно мати на увазі, що рефлекс випорожнення кишечника може бути порушений під час лікування.

Лактулозу слід з обережністю застосовувати немовлятам та дітям зі спадковою непереносимістю фруктози, що передається за аутосомно-рецесивним типом.

Передозування.

Симптоми: біль у животі, здуття, блювання, діарея.

Лікування: рекомендовано зменшення дози або припинення прийому лікарського засобу. Надмірна втрата рідини внаслідок блювання та діареї може потребувати корекції електролітного балансу.

Якщо симптоми передозування не зникають, потрібно негайно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

Протягом перших днів лікування може виникнути метеоризм, який зазвичай минає через кілька днів. При застосуванні лікарського засобу у дозах, що перевищують рекомендовані, може виникнути біль у животі та діарея. У такому разі дозу треба зменшити. Під час застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу (зазвичай тільки у хворих з портосистемною енцефалопатією) може спостерігатися електролітний дисбаланс внаслідок діареї.

З боку шлунково-кишкового тракту: метеоризм, біль у животі, нудота і блювання. Діарея (якщо дози надто високі).

Лабораторні показники: електролітний дисбаланс внаслідок діареї.

У разі виникнення будь-яких негативних реакцій слід порадитися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Діти.

Очікується, що профіль безпеки у дітей є таким же, як і у дорослих.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».
Виробництво з продукції in bulk виробника
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.
Виробництво з продукції in bulk виробника
Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ,
Австрія, 4020, м. Лінц, Естерманнштрассе, 17.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доষьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доষьє

