

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДЮФАЛАК®

Препаратнинг савдо номи: Дюфалак®

Таъсир этувчи модда (ХПН): лактулоза

Дори шакли: сироп

Таркиби:

1 мл сироп куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 667 мг лактулоза;

ёрдамчи моддалар: 1 мл гача тозаланган сув.

Таърифи: рангсиздан жигарранг тусли, оч-сарик ранглигача бўлган тиниқ қовушқоқ суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: осмотик сурги воситалари.

АТХ коди: A06AD11.

Фармакологик хусусиятлари

Йўғон ичак флорасининг таъсири остида, лактулоза куйи молекуляр органик кислоталаргача парчаланadi. Кислоталар йўғон ичакда рН ни камайтиришга ёрдам беради ва осмотик таъсири остида ичак ичидагисининг хажмини ошишига олиб келади. Бу йўғон ичак перистальтикасини рағбатлантиради ва ахлат массасининг консистенциясини меъёрлаштиради, бу қабзиятни бартараф этиш ва йўғон ичакнинг физиологик ритминини тиклашга ёрдам беради.

Жигар энцефалопатиясида (ЖЭ) лактулозани таъсири ацидофил бактерияларнинг (масалан лактобактериялар) микдорини ошиши, йўғон ичак таркибининг нордонлашуви ҳисобига аммиакни ион шаклга трансформацияси, паст рН ва осмотик самара туфайли йўғон ичакни бўшаши, шунингдек оксил синтези учун бактериялар томонидан ишлатилиши кучайиши йўли билан азотли бирикмаларнинг бактериал метаболизмни ўзгариши натижасида протеолитик бактерияларнинг ўсишининг бостирилиши билан изоҳланади.

Айни пайтда жигар энцефалопатиясининг барча психоневрологик симптомлари фақат гипераммониемия натижасида юз бермаслигини тушуниш жуда муҳимдир. Бироқ аммиак бошқа азотли моддаларни шаклланиши учун субстрат бўлиб хизмат қилади.

Лактулоза, пребиотик воситаси каби, организм учун фойдали бўлган бифидо ва лактобактерияларни ўсишига ёрдам беради, айни пайтда кластридий ва ичак таёқчаси каби потенциал патоген бактерияларнинг ўсиши эса бостирилиши мумкин. Бу ичак флорасининг янада яхши мувозанати шаклланишига ёрдам беради.

Колоноскопияга тайёрлашда ичакларни тозалаш схемаси: буюрилган муолажа арафасида кечки пайт бисакодил (10 мг) ва муолажа ўтказиладиган кунда 12,5% (м/м) лактулоза эритмаси. Бисакодил – рағбатлантирувчи таъсирли сурги дори, лактулоза – осмотик хусусиятларга эга сурги дори ҳисобланади. Фармакодинамик самараси кучли ични сурадиган таъсир ва диареяни ривожлантиришдан иборат. Ичаклар аста-секин бўшайди ва тозаланади.

Фармакокинетикаси

Лактулоза ичга қабул қилингандан кейин ёмон сўрилади ва йўғон ичакка ўзгармаган ҳолда тушади, бу ерда ичак флораси томонидан метаболизмга учрайди. 25-50 г ёки 40-75 мл дозаларда тўлиқ метаболизмга учрайди; юқорироқ дозаларда қисман ўзгармаган ҳолда чиқарилиши мумкин.

Қўлланилиши

- Қабзият: йўғон ичакни бўшалишини физиологик ритмини бошқариш;
- Ахлатни тиббий мақсадларда юмшатиш (геморрой, йўғон ичакда ва анал ёриғи соҳасидаги операциялардан кейинги ҳолатлар);
- Жигар энцефалопатияси: жигар комаси ёки прекомасини даволаш ва олдини олиш учун қўлланади;
- Катта ёшдаги пациентларни колоноскопияга тайёрлашда ичакларни тозалаш;
- Катта ёшдаги пациентларда пребиотик каби ичаклар микрофлорасининг соғлом мувозанатини яратишга ва таъминлашга ёрдам беради ҳамда ичакларга кальций ва магний сўрилишини рағбатлантиради (катта ёшдаги пациентлар).

Қўллаш усули ва дозалари

Лактулоза эритмасини суюлтирилган ҳолда ҳам, суюлтирмасдан ҳам қабул қилиш мумкин. Дозалаш пациентнинг ҳолатига қараб шахсий белгиланади.

Қабул қилинган бир марталик дозани оғизда тутиб турмасдан, дарҳол ютиш керак. Кунига бир дозани қабул қилиш буюрилган бўлса, уни айнан бир вақтда, масалан нонушта вақтида қабул қилиш керак.

Сурги воситалари билан даволаниш вақтида кунига етарли миқдорда суюқлик (1,5-2 литр, бу 6-8 стаканга тўғри келади) қабул қилиш тавсия этилади.

Флакондаги препаратни дозалаш учун ўлчов стакани ишлатилиши мумкин. 15 мл дан пакетчадаги препаратни ишлатиш учун, пакетча четини олиб ташлаш лозим ва ичидагисини дарҳол қабул қилиш керак.

Қабзиятни даволашда ва ахлатни тиббий мақсадларда юмшатиш учун дозалаш:

Лактулозани суткалик дозасини бир марта ўлчов стаканчадан фойдаланиб ёки иккига бўлиб қўллаш мумкин. Бир неча кундан сўнг бошланғич доза даволанишга бўлган жавобга қараб, бир маромда тушлаб турувчи дозагача тўғрилаш мумкин. Баъзида даволаш самараси намоён бўлиши учун учун бир неча кун (2-3 кун) керак бўлиши мумкин.

Пациентнинг ёши Бошланғич суткалик доза Бир маромда ушлаб турувчи доза

Катталар ва 14 ёшдан

ошган ўсмирлар 15-45 мл (1-3 пакетчалар) 15-30 мл (1-2 пакетчалар)

7-14 ёшли болалар 15 мл (1 пакетча) 10-15 мл (1 пакетча)

1-6 ёшли болалар 5-10 мл 5-10 мл

1 ёшгача бўлган болалар 5 мл гача 5 мл гача

Агар бир маромда ушлаб турувчи доза 15 мл дан кам бўлса, флакондаги препаратни ишлатиш лозим.

Чақалоқларга ва 7 ёшгача бўлган болаларга препаратни аниқ дозалаш учун флакондаги препаратни ишлатиш лозим.

Жигар комаси ва прекомасини даволашда дозалаш

(фақат катталарда):

Ичга қабул қилиш учун:

Бошланғич доза: 20-30 г ёки 30-45 мл (2-3 пакетча) дан кунига 3-4 марта буюрилади.

Сўнгра шахсий танланган бир маромда ушлаб турувчи дозага шундай ўтиладики, бунда юмшоқ ич келиши максимал кунига 2-3 марта бўлиши керак.

Ректал юбориш учун:

Шошилич ҳолатларда (команинг ривожланиши хавфи ёки кома) Дюфалак® тутиб турувчи хукна сифатида юборилиши мумкин (300 мл Дюфалак®/700 мл сув). Хукна 30-60 минут давомида ушлаб турилади, муолажа дори воситаси ичга юборилиши мумкин бўлмаган ҳолатгача ҳар 4-6 соатда такрорланади.

Болаларда қўлланилиши

Жигар энцефалопатияси бўлган болаларда (0-18 ёш) препаратнинг хавфсизлиги ва самараси аниқланмаган. Маълумотлар йўқ.

Кекса ёшли пациентларда ва буйрак ёки жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда қўлланилиши.

Дозалаш бўйича бирон-бир махсус тавсиялар мавжуд эмас, чунки лактулозанинг тизимли таъсири аҳамиятсиз ҳисобланди.

Ичакларни тозалаш учун (катта ёшдаги пациентлар).

Ичакларни тайёрлаш буюрилган муолажа арафасида кечки пайт 10 мг бисакодил ва колоноскопия ўтказилгунгача олти соат олдин Дюфалак® препарати эритмасини қабул қилиш билан бошланади (масалан, муолажа ўтказиладиган кунда енгил нонуштадан сўнг бир соат олдин). Пациентларга колоноскопия ўтказилгунгача уч соат олдин сув ёки чой ичишга рухсат берилади.

Эритмани тайёрлаш: 12,5% лактулоза эритмасини олиш учун Дюфалак® препаратини аралаштириш керак. Бунга 200 мл препаратни 800 мл сув ёки лимон шарбатида эритиб аралаштириш орқали эришилади (агар ширин таъм тегишли таъм сифатларига салбий тарзда таъсир этса, лимон шарбатини қўшиш эритмани камроқ ширин қилиш имконини беради) (1 литр Дюфалак® препарати = 1334 г, лактулоза таркиби = 667 г/л, лактулозанинг фоизли таркиби = $667/1334 = 50\%$ м/м). 200 мл лактулоза ва 800 мл сувдан иборат аралашма зичлиги = 1067 г/л. Аралашмада лактулоза таркиби = 133 г/л, аралашмада фоизли таркиб эса, шу тарзда, қуйидагиларни ташкил этади: 12,5% (м./м.).

Колоноскопияга тайёрлашда ичакларни тозалаш учун лактулоза ва бисакодил қўлланилган ҳолатда, бисакодил қўлланишига доир йўриқномадаги хавфсизлик бўйича алоҳида кўрсатмалар ва ахборотни алоҳида эътиборга олиш керак.

Болалар ёшидаги пациентларда ичакларни тозалаш учун препарат қўлланилишининг хавфсизлиги аниқ белгиланмаган.

Пребиотик каби (катта ёшдаги пациентлар)

Суткалик доза 7,5 мл -15 мл лактулоза (бу бир суткада 5 г - 10 г га тўғри келади) пребиотик таъсир этади.

Ножўя таъсирлари

Лактулозани қабул қилишнинг биринчи кунлари метеоризм бўлиши мумкин. Одатда у бир неча кундан кейин ўтиб кетади. Тавсия этилган дозалар оширилганда, корин соҳасида оғрик, диарея кузатилиши мумкин, бу дозани камайтиришни талаб қилади. Юқори дозаларда узоқ вақт давомида қўллаш ҳолларида (одатда жигар энцефалопатиясини даволашда), пациентларда диарея оқибатида электролит мувозанатини бузилиши ривожланиши мумкин.

Ноҳуш самараларнинг умумий рўйҳати

Клиник тадқиқотларда плацебо-назорат ўтказиш жараёнида лактулоза билан даволашни қабул қилаётган пациентларда кўрсатилган тез-тезликда қуйидаги ножўя самаралар ҳақида хабар берилган: [жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$)].

Аъзо тизимларининг синфи (MedDRA фаолиятининг норматив-ҳуқуқи учун тиббий луғати)	Тез-тезлиги			
	Жуда тез-тез	Тез-тез	Тез-тез эмас	Кам ҳолларда
Иммун тизим томонидан бузилишлар				Ўта юқори сезувчанлик
МИЙ томонидан бузилишлар	Диарея	Метеоризм, коринда оғрик, кўнгил		

		айниши, кусиш.		
<i>Тери ва тери ости тўқималар томонидан бузилишлар</i>				Тошма, тери қичишиши, эшакеми, эритема
<i>Лаборатор ва асбоблар тадқиқотларининг натижажсаларига таъсири</i>			Диарея оқибати-даги электролит мувозанатин и бузилиши	

Болалар

Препаратни болаларда қўлланганида катталардаги каби хавфсизликнинг ўхшаш профили кузатилади.

Ичакларни тозалаш учун:

Диарея ичакларни тайёрлашда кутилган таъсир ҳисобланади. Ичакларни тайёрлаш жараёнида аралашув хусусияти туфайли нохуш таъсирлар пайдо бўлади. Ичаклар тайёргарлигидан ўтаётган пациентларда кўнгил айнаши, қайт қилиш, қорин шишиши, қориндаги оғриқ кузатилган ва ушбу нохуш таъсирлар ичакларни тайёрлашда лактулоза билан клиник тадқиқотларда ҳам кузатилган. Ичакларни тайёрлашда нохуш таъсирлар бўйича маълумотлар, асосан, лактулоза қўлланилган клиник тадқиқотлар давомида олинган. Қайд этилган нохуш таъсирлар, асосан, меъда-ичак йўли томонидан бузилишларга тегишли бўлган.

Пост маркетинг қўлланилиш даврида ножўя реакциялар эҳтимоли сифатида аниқланган кўпроқ теридаги белгилар билан чекланган ўта юқори сезувчанлик реакциялари кузатилган. Уларнинг такрорланиш тезлигини аниқ баҳолаш имконияти йўқ, чунки ушбу реакциялар ҳақида номаълум сонли пациентлардан тасодифий равишда маълум қилинган.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг ҳар қандай фаол компонентиға ёки фаол бўлмаган компонентларига юқори сезувчанлик;
- галактоземия;
- ичак тутилиши, ичакперфорацияси ёки ичакперфорациясининг хавфида қўллаш мумкин эмас;

Дюфалак® препарати эритмаси хушсиз ҳолатдаги ёки сезиш тизими бузилган пациентларда ёхуд аспирация ёки қайт қилишга мойил бўлган, умумий мадорсизлик, кучли сувсизланиш ёки ютиниш рефлeksi бузилиши бўлган пациентларда ичакларни тозалаш учун қўлланилмаслиги керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсири бўйича тадқиқот ўтказилмаган.

Ичакларни тозалашнинг бошқа схемаларидаги каби ичакларни тозалаш учун Дюфалак® препарати эритмасини қабул қилишгача бир неча соат олдин, қабул қилиш вақтида ёки қабул қилгандан сўнг бир соат доирасида ичга қабул қилинган дори препаратлари меъда-ичак йўлидан ювилиб кетиши ёки сингимаслиги/қисман сингиши мумкин. Агар дори препаратининг буюрилиши ичакларни тозалашгача анча олдин ёки тозалаш вақтида ҳаёт учун хавф соладиган кўрсатма бўйича мутлақ зарур бўлса, перорал дори препаратларини қабул қилишни муқобил қўлланиш усулига ўтиш билан вақтинча тўхтатиб қўйиш керак.

Бошқа сурги дорилар (масалан, бисакодил билан) бир вақтда қўлланилганида меъда-ичак йўли томонидан лактулозанинг ножўя таъсирлари кучайиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Дарҳол шифокорга мурожаат қилиш лозим, агар:

- даволашни бошлашдан олдин, қоринда сабабсиз бўлган оғриқлар бўлса;
- препаратни қабул қилгандан кейин, бир неча кун давомида терапевтик самара етарли бўлмаса.

Лактозани ўзлаштираолмайдиган пациентларга лактулозани эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

Одатда қабзиятни даволаш учун қўлланиладиган дозани, қандли диабет билан касалланган пациентларда тўғрилаш талаб этилмайди. Жигар энцефалопатияси бўлган пациентларни даволашда одатда препаратнинг юқори дозалари буюрилади, бу қандли диабет бўлган пациентлар учун ҳисобга олиниши лозим.

Дозани танламасдан препаратни узоқ муддат ва нотўғри қабул қилиш диарея ва сув-электролит мувозанатини бузилишига олиб келиши мумкин.

Дюфалак® лактоза, галактоза ва фруктозанинг жуда оз миқдорини сақлашни ҳисобга олиш лозим, шунинг учун галактоза ёки фруктозани ўзлаштираолмаслик, лактоза танқислиги ёки глюкоза-галактозани кам сўрилиши каби кам учрайдиган наслий бузилишлари бўлган пациентларга ушбу дори препаратини буюриш мумкин эмас.

Тутиб турувчи хуқна ҳолида юборилганида, кучли тозалаш самараси туфайли, ахлатни тутиб туrolмаслик, ихтиёрсиз ич келиши, тўшакларни ифлосланиши, шунингдек нордон ахлат туфайли перианал соҳани шикастланиши кузатилади. Пациентни суюқлик йўқотишининг ўрнини тўлдирилишини эътиборлик билан кузатиб туриш лозим.

Болаларда қўлланилиши

Болаларни даволашда сурги воситалари истисно ҳолларда ва шифокор назорати остида қўлланиши лозим.

Даволаниш вақтида бўшалиш рефлексини бузилишлари рўй бериши мумкинлигини ҳисобга олиш дозим.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомилага ёки эмизикли болага таъсири тахмин қилинмайди, чунки ҳомиладор ёки эмизикли аёлга лактулозанинг тизимли таъсири жуда кам.

Ҳомиладор аёлларга тегишли маълумотларнинг (1000 тадан кўп экспозиция) кўп қисми лактулозанинг фето/неонатал захарлиги ва ривожланиш нуқсонларини чақириш хусусияти йўқлигидан далолат беради.

Дюфалак® ни ҳомиладорлик вақтида ва лактация даврида буюриш мумкин.

Фертилик

Фертиликка препаратнинг қандайдир таъсирининг эҳтимоли йўқ, чунки лактулозанинг тизимли таъсири аҳамиятсиздир.

Автомобилни ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Дюфалак® препаратини қўллаш автомобилни ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди ёки жуда оз таъсир қилади. .

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Препарат яроқлилик муддати тугаганидан сўнг қўлланилмасин ва болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Диарея колоноскопияга тайёрлашда, айниқса, бисакодил билан комбинацияда ичакларни тозалаш учун лактулоза қўлланилиши билан боғлиқ кутилган таъсир ҳисобланади. Кўнгил айланиши, қайт қилиш, метеоризм ёки қорин соҳасида оғриқ пайдо бўлган ҳолатда, препарат қўлланилишини секинлаштириш ёки ушбу симптомлар ифодаланиши камайишигача вақтинча тўхтатиб қўйиш керак. Шунингдек, препарат билан ичакларни тозалашда хавф гуруҳидаги муайян тоифали пациентларда, масалан, кекса ёшдаги ёки кучсизланган пациентларда, клиник аҳамиятли буйрақлар функциялари бузилиши бўлган пациентларда сув-электролит балансини пухта текшириш талаб қилинади.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: ҳаддан ташқари юқори дозалар қабул қилинганида қоринда оғриқ ва диарея рўй бериши мумкин.

Даволаш: дозани камайтириш ёки препаратни қабул қилишни тўхтатиш керак, диарея ёки қусиш оқибатида кўп миқдорда суюқлик йўқотилганида электролит дисбалансини тўғрилаш керак.

Чиқарилиш шакли

667 мг/мл сироп.

200 мл, 500 мл ёки 1000 мл дан оқ рангли юқори зичликдаги полиэтилен, биринчи марта очиш назоратига эга, бураладиган полипропилен қопқоқли флаконларда.

Қопқоқ устига ўлчов стаканчаси бўлиб хизмат қилувчи пластик қопқоқча (полипропилендан) кийдирилади.

Флаконга тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномасини сақлаган ёрлик ёпиштирилади.

15 мл дан бир марталик полиэтилен ва алюминий фольга стикларда.

10 стикдан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон кутида.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

Эбботт Биолоджиалз Б.В., Нидерландия/Abbott Biologicals B.V., The Netherlands.

Манзили

Веервег 12,8121 АА Ольст, Нидерландия/Veerweg 12,8121 AA Olst, The Netherlands.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

“Abbott Laboratories GmbH” нинг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

Тошкент ш., 100015, Ойбек кўч., 38а уй

ёки телефон бўйича: Ўзбекистонда +998781290550 (йил давомида);

Украинада +380444986080 (йил давомида)