

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДЮФАЛАК® МАМА & BABY

Препаратнинг савдо номи: Дюфалак® Мама & Baby

Таъсир этувчи модда (ХПН): лактулоза

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун эритма

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 667 мг лактулоза;

0,1% олхўри ароматизатори (ҳажмий нисбатда),

ёрдамчи моддалар: 1.00 мл гача тозаланган сув

Таърифи: рангсиздан жигарранг тусли, оч-сарик ранггача бўлган олхўри хушбўйли тиник, ковушқоқ суюқлик

Фармакотерапевтик гуруҳи: сурги воситаси.

АТХ коди: A06AD11

Фармакологик хусусиятлари

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

Жигар энцефалопатиясида (ЖЭ) лактулозанинг 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 сарф этилишини кучайиши йўли билан азотли бирикмаларнинг бактериал метаболизмини ўзгариши натижасида протеолитик бактерияларнинг ўсишини сусайтирилиши билан изоҳланади.

Айни пайтда жигар энцефалопатиясининг барча психоневрологик симтомлари 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 пациентлар);
- Катта ёшдаги пациентларни колоноскопияга тайёрлашда ичакларни тозалашда қўлланилади;
- 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 стаканчаси ишлатилиши мумкин.

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 Самарани бир маромда ушлаб турувчи доза

Катталар ва 14 ёшдан ошган ўсмирлар	15-45 мл	15-30 мл
7-14 ёшли болалар	15 мл	10-15 мл
1-6 ёшли болалар	5-10 мл	5-10 мл
1 ёшгача бўлган болалар	5 мл гача	5 мл гача

Жигар комаси ва прекомасини даволашда дозалаш (фақат катталарда):

Ичга қабул қилиш учун:

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

Сўнгра индивидуал танланган самарани бир маромда ушлаб турувчи дозага шундай ўтиладики, бунда кунига 2-3 марта ичи юмшоқ келиши керак.

Ректал юбориш учун:

Шошилинич ҳолатларда (комани ривожланиш хавфи ёки кома) Дюфалак® Мама & Baby тутиб турувчи хукна сифатида юборилиши мумкин (300 мл Дюфалак® Мама & Baby/700 мл сув). Хукна 30-60 минут давомида ушлаб турилади, муолажа дори воситаси ичга қўлланиши мумкин бўлмагунича ҳар 4-6 соатда такрорланиши лозим.

Болаларда қўлланилиши

Болаларда (0-18 ёш) препаратнинг хавфсизлиги ва самараси аниқланмаган. Маълумотлар йўқ.

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

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

Ичакларни тозалаш учун (катта ёшдаги пациентлар).

Ичакларни тайёрлаш буюрилган муолажа арафасида кечки пайт 10 мг бисакодил ва колоноскопия ўтказилгунгача олти соат олдин Дюфалак® Мама & Baby препарати 1 л 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® Мама & Baby 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® Мама & Baby 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 тиббиётда қўлланилишига 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, қорин соҳасида оғриқ, диарея кузатилиши мумкин, бу дозани камайтиришни талаб этади. Юқори дозаларда узоқ вақт давомида қўлланган ҳолларида (одатда жигар энцефалопатиясини даволашда), пациентларда диарея оқибатида электролит мувозанатини бузилиши ривожланиши мумкин.

Нохуш самараларнинг умумий рўйҳати

Плацебо-назоратли клиник тадқиқотлар жараёнида лактулоза билан даволанган пациентларда кўрсатилган тез-тезликда қуйидаги нохуш самаралар тўғрисида 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, қоринда оғриқ, кўнгил айниши, қусиш.		

Тери ва тери ости тўқималар томонидан бузилишлар				Тошма, тери қичишиши, эшакеми, эритема
Лаборатор ва асбоблар тадқиқотларининг натижажасаларига таъсири			Диарея оқибати-даги электролит мувозанатин и бузилиши	

Болалар

Препаратни болаларда қўлланганида катталардаги каби хавфсизликнинг ўхшаш профили кузатилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг фаол компонентига ёки фаол бўлмаган компонентларидан биронтасига юқори сезувчанлик;
- галактоземия,
- ичак тутилиши, ичак перфорацияси ёки ичак перфорацияси хавфида қўллаш мумкин эмас;
- Дюфалак® Мама & Baby препарати эритмаси хушсиз ҳолатдаги ёки сезиш тизими бузилган пациентларда ёхуд аспирация ёки қайт қилишга мойил бўлган, умумий мадорсизлик, кучли сувсизланиш ёки ютиниш рефлексини бузилиши бўлган пациентларда ичакларни тозалаш учун қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсирини ўрганиш юзасидан тадқиқотлар ўтказилмаган.

Бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсири бўйича тадқиқот ўтказилмаган.

Ичакларни тозалашнинг бошқа схемаларидаги каби ичакларни тозалаш учун Дюфалак® Мама & Baby 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 ноҳўя таъсирлари кучайиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Шифокорга мурожаат қилиш лозим, агар:

- даволашни бошлашдан олдин, қоринда ноаниқ сабабли оғриқлар ўрин тутса;
- препарат қабул қилинганидан 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 диабетини 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® Мата & Бабу лактоза, галактоза ва фруктозанинг жуда оз миқдорини сақлашини 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 ҳуқна ҳолида юборилганида, кучли тозалаш самараси туфайли, ахлатни тутиб туролмаслик, ихтиёрсиз ич келиши, тўшакларни ифлосланиши, шунингдек нордон ахлат туфайли, перианал соҳани шикастланиши юз бериши мумкин. Пациентда суюқлик йўқотилишини ўрнини тўлдирилиши диққат билан кузатиб турилиши лозим.

Маҳсулот ишлаб чиқариш жараёнида ажралиб чиқадиган сульфитларни таркибида сақлаши мумкин.

Сульфитлар камдан-кам ҳолларда оғир ўта юқори сезувчанлик реакцияларини, шу жумладан бронхоспазмни келтириб чиқариши мумкин.

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 эмизиш даврида қўлланилиши

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

Дюфалак® Мата & Бабу ни ҳомиладорлик вақтида ва эмизиш даврида буюриш мумкин.

Фертиллер

Фертиллерка препаратнинг бирон-бир таъсири тахмин қилинмайди, чунки лактулозанинг тизимли таъсири жуда оз.

Автомобилни ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

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

Диарея колоноскопияга тайёрлашда, айниқса, бисакодил билан комбинацияда ичакларни тозалаш учун лактулоза қўлланилиши билан боғлиқ кутилган таъсир ҳисобланади. Кўнгил айнаши, 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: ичга ҳаддан ташқари юқори дозаларда 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 мувофиқлаштириш керак.

Чиқарилиш шакли

667 мг/мл ичга қабул қилиш учун эритма.

200 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. Флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойлаштирилади.

Сақлаш шaroитлари

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

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

Манзили

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

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

“Abbott Laboratories GmbH” компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси, 100015, Тошкент ш., Ойбек кўчаси, 38а ёки телефон орқали: Ўзбекистонда +998781290550 (сутка давомида). Email: pv.cis@abbott.com
