

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЮФАЛАК® МАМА & BABY

Торговое название препарата: Дюфалак® Мама & Baby

Действующее вещество (МНН): лактулоза

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: лактулоза 667 мг;

ароматизатор сливовый 0,1% (в объемном отношении),

вспомогательное вещество: вода очищенная до 1.00 мл

Описание: прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтой с коричневатым оттенком цвета, с ароматом сливы

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AD11

Фармакологические свойства

Под действием кишечной флоры в толстой кишке, лактулоза расщепляется до низкомолекулярных органических кислот. Кислоты способствуют снижению pH в просвете толстой кишки и увеличению объема кишечного содержимого посредством осмотического действия. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию каловых масс, что способствует устранению запора и восстановлению физиологического ритма толстой кишки.

При печеночной энцефалопатии (ПЭ) действие лактулозы объясняется подавлением роста протеолитических бактерий в результате повышения количества ацидофильных бактерий (например лактобактерий), трансформацией аммиака в ионную форму за счет подкисления содержимого толстой кишки, опорожнением толстого кишечника благодаря низкому pH и осмотическому эффекту, а также изменением бактериального метаболизма азотистых соединений путем усиления использования аммиака бактериями для синтеза белка.

В этом контексте важно понимать, что только гипераммониемией не могут объясняться все психоневрологические симптомы печеночной энцефалопатии. Аммиак, однако, может служить субстратом для построения других азотистых веществ.

В качестве пребиотика лактулоза усиливает рост бифидобактерий и лактобактерий, в то время как клостридии и кишечная палочка могут подавлять. Это может привести к облегчению запоров и, таким образом, оказать благоприятное влияние на состояние здоровья пациента.

Схема очищения кишечника при подготовке к колоноскопии: бисакодил (10 мг) вечером накануне назначенной процедуры и 12,5% (м/м) раствор лактулозы в день проведения процедуры. Бисакодил — это слабительное средство стимулирующего действия, а лактулоза — слабительное средство с осмотическими свойствами. Фармакодинамический эффект заключается в сильном слабительном действии и развитии диареи. Кишечник постепенно опорожняется и очищается.

Фармакокинетика

Лактулоза плохо абсорбируется после приема внутрь и достигает толстой кишки в неизменном виде, где метаболизируется кишечной флорой. Полностью метаболизируется при дозах 25-50 г или 40-75 мл; при более высокой дозировке может частично выводиться в неизменном виде.

Показания к применению

- Запор: регуляция физиологического ритма толстой кишки;
- Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- Печёночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы (взрослые);
- Очищение кишечника при подготовке взрослых к колоноскопии;
- Как пребиотик у взрослых, который помогает создавать и поддерживать здоровый баланс микрофлоры кишечника и стимулирует всасывание кальция и магния в кишечнике (взрослые).

Способ применения и дозы

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде.

Дозировка подбирается индивидуально в зависимости от состояния пациента.

Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту. 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 дозировки препарата во флаконах может использоваться мерный стаканчик.

Дозирование при запоре или для размягчения стула в медицинских целях:

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик. Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от ответа на лечение. Иногда может понадобиться несколько дней (2-3 дня) для развития лечебного эффекта.

| Возраст | Начальная суточная доза | Поддерживающая суточная доза |
|-------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Взрослые и дети старше 14 лет | 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 |

Дозировка при печёночной коме и прекоме (только у взрослых)

Для приема внутрь:

Начальная доза: 3-4 раза в день по 20-30 г или 30-45 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был 2-3 раза в день.

Для ректального введения:

В экстренных случаях (угроза развития комы или кома) Дюфалак® Mama & Baby может быть введен в качестве удерживающей клизмы (300 мл Дюфалак® Mama & Baby/700 мл воды). Клизма должна удерживаться в течение 30-60 минут; процедура должна повторяться каждые 4-6 часов, пока лекарственное средство не сможет быть применено внутрь.

Применение у детей

Безопасность и эффективность у детей (0 - 18 лет) не была установлена. Данные отсутствуют.

Применение у пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью

Не существует каких-либо специальных рекомендаций по дозировке, поскольку системное воздействие лактулозы является незначительным.

Для очищения кишечника (взрослые)

Подготовку кишечника начинают с приема 10 мг бисакодила вечером накануне назначенной процедуры и 1 л раствора препарата Дюфалак® Мама & Baby за шесть часов до проведения колоноскопии (например, через один час после легкого завтрака в день процедуры). Пациентам разрешается выпить воды или чая за три часа до проведения колоноскопии.

Приготовление раствора: препарат Дюфалак® Мама & Baby следует развести для получения 12,5% раствора лактулозы. Этого можно достичь путем разведения 200 мл препарата в 800 мл воды или лимонного сока (добавление лимонного сока позволяет сделать раствор менее сладким, если сладкий вкус негативным образом сказывается на вкусовых качествах)

(1 литр препарата Дюфалак® Мама & Baby = 1334 г, содержание лактулозы = 667 г/л, процентное содержание лактулозы = $667/1334 = 50\%$ м/м). Плотность смеси из 200 мл лактулозы и 800 мл воды = 1067 г/л. Содержание лактулозы в смеси = 133 г/л, а процентное содержание в смеси, таким образом, составляет 12,5% (м./м.).

В случае применения лактулозы и бисакодила для очищения кишечника при подготовке к колоноскопии следует принимать во внимание особые указания и информацию по безопасности из инструкции по применению бисакодила.

Безопасность применения препарата у пациентов детского возраста для очищения кишечника не была точно установлена.

Как пребиотик (взрослые)

Суточная доза 7,5 мл -15 мл лактулозы (что соответствует 5 г - 10 г/сут) оказывает пребиотическое действие.

Побочные действия

В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней. При превышении рекомендованных дозировок могут наблюдаться боли в области живота и диарея, что требует снижения дозы. В случае применения высоких доз в течение длительного времени (обычно при лечении печеночной энцефалопатии), у пациента могут развиваться нарушения электролитного баланса вследствие диареи.

Реакции гиперчувствительности, в основном ограниченные кожными проявлениями, наблюдались и идентифицировались как потенциальные побочные реакции во время пострегистрационного применения. Поскольку об этих реакциях сообщалось спонтанно в популяции неопределенного количества, достоверно оценить их частоту невозможно.

Общий перечень нежелательных эффектов

Сообщалось о следующих нежелательных эффектах с указанной частотой у пациентов, получавших лечение лактулозой в ходе проведения плацебо-контролируемых клинических исследований [очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$)] или были зарегистрированы спонтанно во время пострегистрационного использования [частота неизвестна (точная частота не может быть оценена по имеющимся данным)].

| Классы систем органов (медицинский словарь для нормативно- правовой деятельности MedDRA) | Частота | | | | |
|--|----------------|-------|---------|-------|---------------------------|
| | Очень часто | Часто | Нечасто | Редко | Неизвестна я частота |
| <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> | | | | | Гиперчувств ительность |

| | | | | | |
|---|--------|--|--|--|---------------------------------------|
| <i>Нарушения со стороны ЖКТ</i> | Диарея | Метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота | | | |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> | | | | | Сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема |
| <i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований</i> | | | Нарушение электролитного баланса вследствие диареи | | |

Дети

При применении препарата у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

Для очищения кишечника:

Диарея является ожидаемым эффектом при подготовке кишечника. Из-за характера вмешательства в процессе подготовки кишечника возникают нежелательные эффекты. У пациентов, проходящих подготовку кишечника, наблюдались тошнота, рвота, вздутие живота, боль в животе, и эти нежелательные эффекты также наблюдались в клинических исследованиях с лактулозой для подготовки кишечника. Данные по нежелательным эффектам при подготовке кишечника в основном получали в ходе клинических исследований с применением лактулозы. Зарегистрированные нежелательные эффекты в основном относились к нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному компоненту или какому-либо из неактивных компонентов препарата;
- галактоземия;
- кишечная непроходимость, перфорация кишечника или угроза перфорации кишечника.
- Раствор препарата Дюфалак® Мама & Baby не следует применять для очищения кишечника у пациентов в бессознательном состоянии или с нарушением сознания или у пациентов со склонностью к аспирации или срыгиванию, с общей слабостью, с сильным обезвоживанием

Лекарственные взаимодействия

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились. За несколько часов до, во время или в пределах одного часа после приема раствора препарата Дюфалак® Мама & Baby для очищения кишечника, как и при других схемах очищения кишечника, принятые внутрь лекарственные препараты могут вымываться из желудочно-кишечного тракта или не адсорбироваться/ частично адсорбироваться. Если назначение лекарственного препарата абсолютно необходимо по представляющему угрозу для жизни показанию незадолго до этого или во время проведения очищения кишечника, прием пероральных лекарственных препаратов, вероятно, следует приостановить с переходом на альтернативный способ применения.

При одновременном применении других слабительных средств (например, с бисакодиллом) могут усиливаться побочные эффекты лактулозы со стороны желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Необходимо обратиться к врачу, если:

- до начала лечения имеют место боли в животе с неясной причиной;
- недостаточного терапевтического эффекта в течение нескольких дней после приема препарата.

Лактулозу следует с осторожностью назначать 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 для пациентов с сахарным диабетом.

Длительный прием препарата без подбора доз и неправильное применение может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

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

При введении в виде удерживающей клизмы, из-за сильного очистительного эффекта, возможно недержание кала, произвольный стул, загрязнение постели, а также возникновение перианального раздражения из-за кислого стула. Необходимо внимательно отслеживать состояние восполнения потери жидкости пациента.

Продукт может содержать сульфиты, выделяемые в процессе производства.

Сульфиты редко могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

Применение у детей

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.

Необходимо учитывать, что во время лечения может возникнуть нарушение рефлекса опорожнения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не предполагается влияния на плод или грудного ребенка, так как системное воздействие лактулозы на беременную или кормящую женщину незначительно.

Дюфалак® Мата & Бабу можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

Не предполагается какого-либо влияния, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Применение препарата Дюфалак® Мата & Бабу не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

Диарея является ожидаемым эффектом, связанный с применением лактулозы для очищения кишечника при подготовке к колоноскопии, особенно в комбинации с бисакодилем. При возникновении тошноты, рвоты, метеоризма или боли в области живота следует замедлить прием препарата или временно прекратить до уменьшения выраженности этих симптомов. Также при очищении кишечника препаратом у определенных категорий пациентов из группы риска, например, пожилых или ослабленных пациентов, пациентов с клинически значимым нарушением функции почек, требуется тщательный контроль водно-электролитного баланса.

Передозировка

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.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 667 мг/мл.

200 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. Флакон помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

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

Местонахождение

Вeerweg 12, 8121 AA Ольст, Нидерланды/Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Abbott Laboratories GmbH», в Республике Узбекистан

Ташкент, 100015, ул. Ойбека, 38а или по телефонам: в Узбекистане

Тел.: +998781290550 (круглосуточно). Email: pv.cis@abbott.com.