

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### ДЮФАЛАК®

**Регистрационный номер:** ЛП-000542

**Торговое наименование:** Дюфалак®

**Международное непатентованное наименование:** лактулоза

**Лекарственная форма:** сироп [со сливовым вкусом]

#### **Состав:**

1 мл препарата содержит:

*действующее вещество:* лактулоза жидкая 667 г/л – 0,999 мл;

*вспомогательные вещества:* ароматизатор сливовый натуральный – 0,001 мл.

**Описание:** прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до коричневато-желтой.

**Фармакотерапевтическая группа:** слабительное средство

**Код АТХ:** А06АD11

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Оказывает гиперосмотическое слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей  $Ca^{2+}$ , способствует выведению ионов аммония.

Лактулоза расщепляется кишечной флорой толстой кишки на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к понижению рН и повышению осмотического давления и, как следствие, увеличению объема кишечного содержимого. Указанные эффекты стимулируют перистальтику кишечника и оказывают влияние на консистенцию стула. В результате восстанавливается физиологический ритм опорожнения толстого кишечника.

При печеночной энцефалопатии эффект приписывается подавлению протеолитических бактерий посредством увеличения количества ацидофильных бактерий (например, лактобактерий), переходу аммиака в ионную форму за счет подкисления содержимого толстой кишки, опорожнению кишечника вследствие снижения рН в толстой кишке и осмотического эффекта, а также уменьшению азотсодержащих токсических веществ

путем стимуляции бактерий, утилизирующих аммиак для бактериального белкового синтеза.

Лактулоза как пребиотическое вещество усиливает рост полезных бактерий, таких, как бифидобактерии и лактобактерии, в то время как становится возможным подавление роста потенциально патогенных бактерий, таких, как Clostridium и Escherichia coli, что обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

### **Фармакокинетика**

Абсорбция низкая. После приема внутрь доходит до толстого кишечника в неизменном виде, где расщепляется кишечной флорой. Полностью метаболизируется при применении в дозах до 40 – 75 мл. При применении в более высоких дозах частично выводится в неизменном виде.

### **Показания к применению**

- Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки.
- Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия).
- Печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы (у взрослых).

### **Противопоказания**

- галактоземия;
- непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

- ректальные кровотечения недиагностированные;
- колостома, илеостома.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

Дюфалак® можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Не предполагается никакого влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для приема внутрь, а также для ректального введения.

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

Все дозировки должны подбираться индивидуально.

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 точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик. При применении препарата в пакетиках необходимо оторвать уголок пакетика и сразу принять содержимое.

#### Доза при лечении запора 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 реакции на прием препарата. Слабительный эффект может проявиться через 2 – 3 дня после начала приема препарата.

<u>Возраст</u>	<u>Начальная суточная доза</u>	<u>Поддерживающая суточная доза</u>
Взрослые и подростки	15 – 45 мл (1 – 3 пакетика)	15 – 30 мл (1 – 2 пакетика)
Дети 7 – 14 лет	15 мл (1 пакетик)	10 – 15 мл (1 пакетик*)
Дети 1 – 6 лет	5 – 10 мл	5 – 10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

\*Если поддерживающая суточная доза меньше 15 мл, рекомендуется применять препарат во флаконах.

Для точного дозирования у детей до 7 лет рекомендуется применять препарат во флаконах.

#### Доза при лечении печеночной энцефалопатии (взрослые)

##### Для приема внутрь:

Начальная доза: 3 – 4 раза в день по 30 – 45 мл (2 – 3 пакетика).

Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2 – 3 раза в день.

##### Для ректального введения:

В случае прекоматозного состояния или состояния комы препарат может быть назначен в виде клизмы с удержанием (300 мл препарата/700 мл воды). Клизму следует удерживать в течение 30 – 60 минут, процедуру следует повторять каждые 4 – 6 часов, до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата перорально.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей (до 18 лет) при печеночной энцефалопатии не установлена в связи с отсутствием данных.

#### Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

#### **Побочное действие**

В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней.

В случае применения повышенных доз могут возникнуть боли в животе и диарея. В этом случае необходимо уменьшить дозировку.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиваться нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

В ходе плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших лактулозу, наблюдались следующие нежелательные эффекты с указанной ниже частотой: [очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ )], или они сообщались спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата [неизвестная частота (точная частота не может быть определена на основе имеющихся данных)].

#### *Иммунная система*

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

### Желудочно-кишечный тракт

Очень часто: диарея.

Часто: метеоризм, боль в области живота, тошнота, рвота.

*Кожные покровы и подкожно-жировая клетчатка*

Частота неизвестна: сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема.

*Лабораторные и инструментальные данные*

Нечасто: нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

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

### **Передозировка**

Симптомы: при приеме очень высокой дозы возможны боль в области живота и диарея.

Лечение: прекращение приема препарата или уменьшение дозы. В случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты может потребоваться коррекция нарушений водно-электролитного баланса.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились. Однако лактулоза может увеличить потерю калия, вызванную другими лекарственными средствами (например, тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В). Одновременный прием сердечных гликозидов может усиливать действие гликозидов из-за дефицита калия.

### **Особые указания**

В случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения перед началом лечения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Необходимо учитывать, что Дюфалак® может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза).

Пациенты с редкими врожденными нарушениями, такими как непереносимость галактозы или фруктозы не должны использовать данный лекарственный препарат.

При приеме доз, рекомендуемых для лечения запора, содержание сахара не должно представлять проблемы для пациентов с сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы препарата, и содержание в нем сахара должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

При введении в виде клизмы с удержанием из-за сильного очистительного эффекта возможно недержание кала, загрязнение постели и перианальное раздражение из-за кислой среды кала. Следует тщательно следить за состоянием гидратации пациента.

Содержание остаточных сахаров, присутствующих в препарате Дюфалак<sup>®</sup>, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа. Препарат может содержать сульфиты, исходя из способа производства. Сульфиты редко могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм. Препарат содержит пропиленгликоль (E1520). Совместное применение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, например этанолом, может вызвать серьезные побочные эффекты у новорожденных.

Пациенты с желудочно-сердечным синдромом (синдром Ремхельда) должны использовать лактулозу только после консультации с врачом. Если у таких пациентов после приема лактулозы возникают такие симптомы, как метеоризм или вздутие, дозировку следует уменьшить или прекратить лечение.

Длительный прием доз, превышающих рекомендуемые в инструкции, или неправильное применение может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача. Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата Дюфалак<sup>®</sup> не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Сироп [со сливовым вкусом], 667 мг/мл.

*В случае производства Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды:*

200 мл, 500 мл или 1000 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. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 15 мл в одноразовых пакетиках из полиэтилена и алюминиевой фольги. По 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

*В случае производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия:*

По 200 мл, 500 мл или 1000 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. На флакон наклеивают этикетку с инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды.

или

АО «Верофарм»

Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14, Россия.

#### **Организация, уполномоченная держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:**

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва,

Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

[abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)