

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лактулоза-Тева

Международное непатентованное название

Лактулоза

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 66,7 г/100 мл 200 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Слабительные. Препараты для лечения запоров. Осмотические слабительные. Лактулоза.

Код АТХ А06AD11

Показания к применению

- запоры (регуляция физиологического ритма толстой кишки)
- состояния, требующие размягчения стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и перианальной области)
- печеночная энцефалопатия

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к лактулозе или любому другому ингредиенту
- галактоземия
- кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата Лактулоза-Тева и:

- диуретиков, кортикостероидов, амфотерицина В – усиление потери калия

- *сердечных гликозидов* – усиление действия гликозидов
- *лекарственных средств*, которые имеют высвобождение, зависимое от pH толстой кишки (такие как препараты 5-аминосалициловой кислоты) – возможна их инактивация в результате снижения pH толстой кишки.

Специальные предупреждения

В случае недостаточного терапевтического эффекта в течение нескольких дней после приема препарата необходимо повторно обратиться к врачу. С осторожностью назначают препарат Лактулоза-Тева пациентам с непереносимостью лактозы. Лактулоза-Тева следует с осторожностью назначать при сахарном диабете, особенно при применении более высоких доз. Доза Лактулоза-Тева, используемая при лечении печеночной энцефалопатии, обычно намного выше и поэтому при назначении препарата пациентам, страдающим сахарным диабетом, может возникнуть необходимость учитывать количество лактулозы.

У пожилых и ослабленных больных, принимающих лактулозу более 6 месяцев, рекомендуется регулярно определять уровень концентрации электролитов крови. При появлении диареи лечение отменяют.

Пациентам с гастрокардиальным синдромом (синдромом Ремхельда) следует применять лактулозу только после консультации с врачом. Если после приема лактулозы у этих пациентов появляются такие симптомы, как метеоризм или вздутие живота, следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Не рекомендуется принимать лактулозу в течение 2 часов после приема других лекарственных средств.

У детей слабительные применяют в исключительных случаях и под медицинским наблюдением. Следует принимать во внимание, что у детей в результате лечения может быть нарушен рефлекс дефекации.

Безопасность и эффективность применения с печеночной энцефалопатией у детей до 18 лет не установлена.

Во время беременности и лактации.

При приеме препарата Лактулоза-Тева в период беременности не предполагается воздействия на плод, потому что системный эффект лактулозы незначителен.

Препарат Лактулоза-Тева может использоваться во время беременности.

При приеме препарата Лактулоза-Тева в период грудного вскармливания не предполагается воздействия на младенца, потому что системный эффект лактулозы незначителен.

Препарат Лактулоза-Тева можно применять у кормящих женщин.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Лактулоза-Тева не оказывает влияние на способность управлять автомобилем или потенциально-опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для лечения запоров

Суточную дозу можно принимать однократно или разделить на два приема, используя мерный колпачок. Через несколько дней от начала лечения можно перейти на поддерживающую дозу в зависимости от терапевтического эффекта. Для развития лечебного эффекта может потребоваться 2-3 дня.

Возраст	Начальная доза, в день	Поддерживающая доза, в день
Взрослые и подростки	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
Младенцы младше 1 года	до 5 мл	до 5 мл

Для лечения печеночной энцефалопатии (только у взрослых)

Начальная доза по 7,5-15 мл 3-4 раза в сутки. Затем дозу постепенно увеличивают до 30-45 мл 3-4 раза в сутки с переходом на поддерживающую дозу, до достижения мягкого стула 2-3 раза в день.

Способ применения

Сироп можно принимать неразбавленным или разбавленным. Однократную дозу следует проглатывать сразу и не держать во рту продолжительное время. Способ применения препарата подбирают в зависимости от индивидуальных потребностей пациента.

Если рекомендован однократный прием препарата, то суточную дозу надо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака. В период приема слабительных рекомендуется принимать достаточное количество жидкости, до 1.5-2.0 л, или 6-8 стаканов воды в день.

Слабительный эффект может проявиться через 2-10 часов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: боли в области живота, диарея, нарушения электролитного баланса.

Лечение: отмена или снижение дозы препарата, при необходимости - коррекция электролитного баланса.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- диарея (при использовании высоких доз)

Часто

- гипернатриемия (при печеночной энцефалопатии)

- метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе

Нечасто

- водно-электролитный дисбаланс (из-за диареи)

Неизвестно

- реакции гиперчувствительности

- сыпь, зуд, крапивница

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл препарата содержит

активное вещество: лактулоза 50 % 132,00 г.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Сироп. Прозрачная, бесцветная или слегка коричневато-желтая вязкая жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 200 мл препарата разливают во флаконы из полиэтилена с закручивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают коробку из картона.

Срок хранения

3 года

Период применения препарата после вскрытия флакона – 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Меркле ГмбХ, Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany
+4931 4027487, +49 31 4027344

Держатель регистрационного удостоверения

ратиофарм ГмбХ, Ульм, Германия
Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany
+4931 4027487+49 31 4027344

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva