

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
20 ____ ж. « ____ » _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Лактулоза-Тева, шәрбат, 66,7 г/100 мл 200 мл

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Лактулоза.

2.2 Сапалық және сандық құрамы

100 мл препараттың құрамында

белсенді заттар: 132,00 г 50% лактулоза.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Шәрбат. Мөлдір, түссіз немесе аздап қоңырқай-сары тұтқыр сұйықтық.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- іш қатуда (жуан ішектің физиологиялық ырғағын реттеу)
- медициналық мақсатта нәжістің жұмсаруын қажет ететін жағдайларда (геморрой, тоқ ішекке және перианальді аумаққа жасалған операциядан кейінгі жағдайлар)
- бауыр энцефалопатиясында

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Іш қатуды емдеу үшін

Тәуліктік дозаны өлшеуіш қалпақшаны пайдалана отырып, бір рет немесе екі ретке бөліп қабылдауға болады. Ем басталғаннан кейін бірнеше күннен соң емдік тиімділігіне қарай демеуші дозаға көшуге болады. Емдік әсерінің дамуы үшін 2-3 күн қажет етілуі мүмкін.

Жасы	Бастапқы доза, күніне	Демеуші доза, күніне
Ересектер мен жасөспірімдер	15-45 мл	15-30 мл
7-14 жастағы балалар	15 мл	10-15 мл
1-6 жастағы балалар	5-10 мл	5-10 мл
1 жасқа дейінгі сәбилер	5 мл дейін	5 мл дейін

Бауыр энцефалопатиясын (тек ересектерде) емдеу үшін

Бастапқы доза 7,5-15 мл-ден тәулігіне 3-4 рет. Содан соң күніне 2-3 рет жұмсақ нәжіс пайда болғанша демеуші дозаға көше отырып, дозаны тәулігіне 3-4 рет 30-45 мл дейін біртіндеп арттырады.

Қолдану тәсілі

Шәрбатты сұйылтпай немесе сұйылтып қабылдауға болады. Бір реттік дозаны ауызда ұзақ уақыт ұстамай, бірден жұтқан жөн. Препаратты қолдану тәсілін пациенттің жекелей қажеттіліктеріне қарай таңдайды.

Егер препаратты бір рет қабылдау ұсынылған болса, онда тәуліктік дозаны ұдайы бір ғана уақытта, мысалы таңғы астан кейін қабылдау керек. Іш жүргізетін дәрілерді қабылдау кезеңінде жеткілікті мөлшерде, күніне 1.5-2.0 л сұйықтық немесе 6-8 стаканға дейін су ішу ұсынылады.

Іш жүргізетін әсері 2-10 сағаттан кейін білінуі мүмкін.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- лактулозаға немесе 6.1-бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- галактоземия

- ішектің бітелуі, асқазан-ішек жолдарының тесілуі немесе тесілу қаупі

-тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lарр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратты қабылдағаннан кейін бірнеше күн ішінде емдік әсері жеткіліксіз болған жағдайда дәрігерге қайта қаралу қажет. Лактулоза-Теваны лактоза жақпайтын пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Лактулоза-Тева препаратын қант диабеті кезінде, әсіресе одан жоғары дозаларды қолданғанда сақтықпен тағайындау керек. Бауыр энцефалопатиясын емдеуде қолданылатын Лактулоза-Тева дозасы әдетте аса жоғары болғандықтан, оны қант диабетімен ауыратын пациенттерге тағайындағанда лактулоза мөлшерін ескеру қажет болуы мүмкін.

Лактулозаны 6 айдан аса қабылдап жүрген егде жастағы және әлсіз науқастарда қандағы электролиттер концентрациясын жүйелі анықтап отыру керек. Диарея пайда болған жағдайда емді тоқтатады.

Гастрокардиальді синдромы (Ремхельд синдромы) бар пациенттерге лактулозаны дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдану керек. Егер лактулозаны қабылдағаннан кейін бұл пациенттерде метеоризм немесе іштің кебуі сияқты симптомдар пайда болса, дозаны азайту немесе препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Басқа дәрілік заттарды қабылдағаннан кейін 2 сағат ішінде лактулозаны қабылдауға болмайды.

Балаларға іш жүргізетін дәрілерді тек ерекше жағдайларда ғана және медициналық бақылаумен қолданады. Емдеудің нәтижесінде дефекация рефлексінің бұзылуы мүмкін екендігін ескерген жөн.

18 жасқа дейінгі балаларда бауыр энцефалопатиясын емдеуді қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Лактулоза-Тева препаратымен мыналарды бір мезгілде қолданғанда:

- *диуретиктер, кортикостероидтар, Б амфотерицин* – калийдің жоғалуы күшейеді

- *жүрек гликозидтері* - калий тапшылығына байланысты гликозидтер әсерінің күшеюі.

- *босап шығуы жуан ішектегі рН-қа* байланысты дәрілік заттар (5-аминосалицил қышқылы препараттары сияқты) – жуан ішектегі рН-тың төмендеуі нәтижесінде олардың белсенділігі жойылуы мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік

Лактулоза-Тева препаратын жүктілік кезінде қолданғанда шаранаға әсер етпейді деп болжанады, өйткені лактулозаның жүйелі әсері мардымсыз.

Лактулоза-Тева препаратын жүктілік кезінде қолдануға болады.

Бала емізу

Лактулоза-Тева препаратын бала емізу кезінде қабылдағанда балаға әсер етпейді деп болжанады, өйткені лактулозаның жүйелі әсері шамалы.

Лактулоза-Тева препаратын бала емізетін әйелдерде қолдануға болады.

Фертильділік

Ұрпақ өрбіту функцияға ешқандай әсер етпейді, өйткені лактулозаның жүйелік әсері шамалы.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Лактулоза-Тева автомобильді немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстар төменде мынадай жіктеумен жүйелік-ағзалық класы және жиілігі бойынша келтірілген:

<i>өте жиі</i>	$\geq 1/10$
<i>жиі</i>	$\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін
<i>жиі емес</i>	$\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ дейін
<i>сирек</i>	$\geq 1/10,000$ -нан $<1/1000$ дейін
<i>өте сирек</i>	$<1/10,000$
<i>белгісіз:</i>	жиілігі белгісіз жағымсыз реакциялар, өйткені қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

Зат алмасу мен тамақтанудың бұзылулары

Жиі

- гипернатриемия (бауыр энцефалопатиясында)

Жиі емес

- су-электролит теңгерімсіздігі (диареяға байланысты)

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Өте жиі

- диарея (жоғарғы дозаларды қолданғанда)

Жиі

- метеоризм, жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Белгісіз

- бөртпе, қышыну, есекжем

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда - қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы жариялаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары іш тұсының ауыруы, диарея, электролиттік теңгерімінің бұзылуы.

Емі: препараттың дозасын төмендету немесе тоқтату, қажет болса - электролиттік теңгерімді түзету.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Іш қатуларды емдеуге арналған препараттар. Іш жүргізетіндер. Осмостық іш жүргізетіндер. Лактулоза.

АТХ коды А06AD11

Жуан ішек саңылауында лактулоза ішек флорасының көмегімен төмен молекулалы органикалық қышқылдарға дейін ыдырайды. Бұл қышқылдар жуан ішек саңылауында рН төмендеуіне және осмостық әсер ету арқылы ішек ішіндегісінің көлемі ұлғаюына ықпал етеді. Бұл ішектің жиырылып қозғалуын стимуляциялайды және нәжістің консистенциясын қалыпты етеді. Нәтижесінде іштің қатуы жойылып, жуан ішектің физиологиялық ырғағы қалпына келеді.

Бауыр энцефалопатиясында емдік әсері мынадай механизмдермен түсіндіріледі: ацидофильді бактериялардың (мысалы, лактобацилла) көбеюі салдарынан протеолизистік бактериялардың өсуінің басылуы, жуан ішектің ішіндегі заттардың тотығуы арқылы иондық түрдегі аммиактың қармалуы, жуан ішек ішіндегісінің рН мәнінің төмендеуі және осмостық әсердің салдарынан ішектің босауы, сондай-ақ азотты қосылыстардың бактериялық метаболизмінің өзгеруі нәтижесінде ақуыздың жасушаішілік синтезі үшін аммиактың утилизациялануы.

Лактулоза-Тева пребиотикалық зат ретінде бифидобактериялар мен лактобацилалар сияқты пайдалы бактериялардың өсуін күшейтеді, клостридий және ішек таяқшасы сияқты патогендік бактериялардың өсуін бәсеңдетеді. Бұл ішек флорасының өте жағымды тепе-теңдігін қамтамасыз ете алады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Ішке қабылдағанда лактулозаның сіңуі төмен. Лактулоза өзгермеген күйінде жуан ішекке дейін жетеді, мұнда ол ішек флорасымен төмен молекулалы органикалық қышқылдарға дейін ыдырайды. 25-50 г немесе 40-75 мл дозаларда толық метаболизденеді; бұдан жоғары дозаларда бүйрек арқылы өзгермеген күйінде ішінара шығарылады.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Қатысты емес.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Қатысы жоқ

6.2. Үйлесімсіздігі

Байқалмады

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Құтыны ашқаннан кейін препаратты қолдану кезеңі -12 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтаған кездегі айрықша сақтандыру шаралары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

200 мл-ден препарат бұрап жабылатын қақпағы бар полиэтилен құтыларға құйылады.
1 құтыдан өлшеуіш стақанмен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары

Жоқ

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІННІҢ ҰСТАУШЫСЫ

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

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№019382

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)

Бірінші тіркелген күні: 21.11.2012

Тіркелгенін (қайта тіркелгенін) соңғы растау күні: 24.10.2017, мерзімсіз

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын ресми сайттан қарауға болады
<http://www.ndda.kz>