

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОРМОЛАКТ
(NORMOLACT)

Склад:

діюча речовина: лактулоза;

1 мл препарату містить 670 мг лактулози.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина, безбарвна або злегка жовтувато-коричневого кольору, змішується з водою. Насичений розчин препарату може містити кристали, які зникають при нагріванні.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Лактулоза.

Код АТХ A06A D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лактулоза – синтетична похідна лактози. Не розпадається у шлунку та тонкому кишечнику через відсутність відповідних ферментів і практично не всмоктується. У товстому кишечнику лактулоза розщеплюється під дією мікрофлори на низькомолекулярні органічні кислоти, внаслідок чого знижується рН і відбуваються осмотичні зміни, які стимулюють перистальтику кишечника. Також збільшується об'єм калових мас, що сприяє нормалізації процесу дефекації. Лактулоза як пребіотик посилює ріст біфідо- та лактобактерій, завдяки чому відбувається пригнічення росту патогенної мікрофлори кишечника (зокрема таких патогенів, як клостридія та кишкова паличка).

При печінковій енцефалопатії або печінковій (пре)комі лікувальний ефект лактулози пов'язаний з пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобацил), трансформацією аміаку в іонізовану форму завдяки підкисленню вмісту кишечника, проносним ефектом за рахунок низького рН і осмотичного ефекту, зміною метаболізму азоту в бактеріях через стимуляцію утилізації бактеріями аміаку для синтезу протеїну.

Фармакокінетика.

Препарат майже не всмоктується у кишечнику та в дозі 40-75 мл повністю метаболізується бактеріальною флорою. При застосуванні вищих доз частина лактулози може виводитися у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запори: регуляція фізіологічного ритму кишечника;
- стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому

- кишечнику та аноректальній зоні);
- портосистемна печінкова енцефалопатія (PSE): лікування та профілактика печінкової прекоми й коми.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату;
- галактоземія;
- гострий біль в абдомінальній ділянці невідомого походження;
- нудота, блювання;
- шлунково-кишкова непрохідність/стеноз кишечника;
- перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту (наприклад, гострі запальні захворювання кишечника, такі як виразковий коліт, хвороба Крона);
- ректальні кровотечі;
- тяжке зневоднення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря.

При прийомі Нормолакту з кишковорозчинними препаратами рН-залежного вивільнення варто пам'ятати, що лактулоза знижує рН кишечника.

При одночасному застосуванні з *антибіотиками широкого спектра дії* або *антацидами* можливе зниження терапевтичної ефективності лактулози.

Лактулоза може збільшувати втрату калію, індуковану іншими препаратами (наприклад, *тіазидами, кортикостероїдами та амфотерицином В*).

Одночасне застосування з *серцевими глікозидами* може посилювати ефекти глікозидів через дефіцит калію.

Можливий синергічний ефект з *неоміцином*.

Не рекомендується приймати Нормолакт впродовж 2 годин після прийому інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

Перед початком лікування Нормолактом варто порадитися з лікарем, оскільки лікар повинен визначити дозування препарату та тривалість лікування.

Консультація лікаря рекомендована, якщо:

– перед початком лікування наявні болісні симптоми у ділянці живота невизначеного походження;

– терапевтичний ефект впродовж кількох днів лікування є недостатнім.

З урахуванням кількості цукру, що міститься в препараті, доза, яку зазвичай застосовують для лікування запорів, не викликає проблем у пацієнтів з цукровим діабетом. Проте для лікування печінкової (пре)коми зазвичай призначають набагато вищі дози, тому слід враховувати вміст цукру в препараті при лікуванні хворих на цукровий діабет.

100 мл сиропу містять ~1,4 хлібні одиниці.

При гастрокардіальному синдромі варто підвищувати дозу поступово, щоб уникнути метеоризму.

Тривале застосування препарату (більше 6 місяців) без підбору доз або неправильне застосування може призвести до виникнення діареї та електролітного дисбалансу. У серйозних випадках можливе зневоднення або гіпокаліємія. Гіпокаліємія може викликати серцеві або нервово-м'язові дисфункції, особливо у разі супутнього лікування серцевими глікозидами, діуретиками або кортикостероїдами. Слід регулярно контролювати рівень електролітів у плазмі крові, особливо у літніх та ослаблених пацієнтів.

Пацієнтам зі шлунково-серцевим синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу слід застосовувати лише після консультації з лікарем. Якщо такі симптоми, як метеоризм та здуття, спостерігаються у зазначених пацієнтів після прийому лактулози, дозу слід зменшити або припинити лікування.

Препарат містить лактозу, галактозу та незначну кількість фруктози, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози або фруктози, недостатністю лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей препарат.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з'являться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Під час вагітності не очікується будь-яких наслідків для плода, оскільки системний вплив лактулози на вагітну є незначним. При необхідності Нормолакт можна застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

Під час годування груддю не очікується будь-яких ефектів у новонародженого/немовляти, оскільки системний вплив лактулози на матір є незначним. Нормолакт можна застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

Не очікується будь-яких ефектів, оскільки системний вплив лактулози є незначним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Прийом Нормолакту не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо, як розведеним, так і нерозведеним.

Дозу потрібно підбирати, виходячи з клінічного ефекту.

Режим прийому препарату слід підбирати залежно від індивідуальних потреб пацієнта.

Небажано перевищувати рекомендовані дози.

Дозування при запорах або при станах, що потребують полегшення дефекації

Вікова група	Початкова добова доза	Підтримуюча добова доза
	мл	мл
Діти віком до 1 року	5	5
Діти віком від 1 до 6 років	5-10	5-10
Діти 7-14 років	15	10-15
Дорослі та діти віком від 14 років	15-45	15-30

**Дітям віком до 1 року дозу препарату відмірюють відповідно до шкали, зазначеної на мірній ложці, яка додається.*

Разову дозу краще приймати за один прийом (не утримуючи в ротовій порожнині тривалий час) завжди в один і той же час доби, наприклад зранку під час сніданку. Можливе змішування із фруктовими та овочевими соками або харчовими сумішами. Ефект може спостерігатися через 1-2 дні, що обумовлено дією лактулози.

Під час терапії проносними засобами рекомендується вживати достатню кількість рідини (1,5-2 літри, що відповідає 6-8 склянкам) на добу.

При печінковій енцефалопатії, печінковій комі та прекомі препарат призначати у початковій дозі для дорослих 30-45 мл 3-4 рази на добу. Підтримуючу дозу встановлювати залежно від індивідуальної реакції (слід досягти 2-3 м'яких випорожнень на добу). Безпека та ефективність застосування препарату дітям (0-18 років) з портосистемною енцефалопатією не були встановлені. Дані відсутні. *Пацієнти літнього віку та пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю.* Оскільки системний вплив лактулози є незначним, особливих рекомендацій щодо дозування для цих груп пацієнтів немає.

Діти.

Проносні засоби слід застосовувати дітям лише у виняткових випадках та під контролем лікаря. Немає даних про застосування препарату дітям при печінковій енцефалопатії. Необхідно мати на увазі, що рефлекс випорожнення кишечника може бути порушений під час лікування.

Передозування.

Симптоми: зловживання проносними (часте або тривале застосування у надмірних дозах) може призвести до болю у животі та постійної діареї із подальшою втратою води, мінеральних солей (особливо калію) та інших необхідних поживних речовин. У серйозних випадках можливе зневоднення або гіпокаліємія. Гіпокаліємія може викликати серцеві або нервово-м'язові дисфункції, особливо у разі супутнього лікування серцевими глікозидами, діуретиками або кортикостероїдами.

Лікування: специфічного антидоту не існує, рекомендовано зменшити дозу або припинити прийом препарату. Надмірна втрата рідини внаслідок блювання та діареї може потребувати корекції електролітного балансу. Після припинення застосування Нормолакту ці симптоми зникають.

Побічні реакції.

Протягом перших днів лікування може виникнути метеоризм, який зазвичай минає через кілька днів. При застосуванні препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, може виникнути біль у животі та діарея. У такому разі дозу потрібно зменшити. У разі застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу (зазвичай тільки при печінковій енцефалопатії) може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Травний тракт: діарея, метеоризм, біль у животі або коліки, нудота і блювання.

Відхилення лабораторних показників: електролітний дисбаланс унаслідок діареї (зазвичай тільки у пацієнтів з портосистемною енцефалопатією).

Інше: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, слабкість, реакції гіперчутливості, міалгія та аритмія.

Термін придатності. 2 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у банці полімерній та пацці разом із мірною ложкою.

По 100 мл або 200 мл у полімерному флаконі та пацці разом з мірною ложкою.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**НОРМОЛАКТ
(NORMOLACT)**

Состав:

действующее вещество: лактулоза;

1 мл препарата содержит 670 мг лактулозы.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная вязкая жидкость, бесцветная или слегка желтовато-коричневого цвета, смешивается с водой. Насыщенный раствор препарата может содержать кристаллы, которые исчезают при нагревании.

Фармакотерапевтическая группа. Осмотические слабительные средства. Лактулоза.

Код АТХ A06A D11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лактулоза – синтетическое производное лактозы. Не распадается в желудке и тонком кишечнике из-за отсутствия соответствующих ферментов и практически не всасывается. В толстом кишечнике лактулоза расщепляется под действием микрофлоры на низкомолекулярные органические кислоты, вследствие чего снижается рН и происходят осмотические изменения, которые стимулируют перистальтику кишечника. Также увеличивается объем каловых масс, что способствует нормализации процесса дефекации.

Лактулоза, как пребиотик, усиливает рост бифидо- и лактобактерий, благодаря чему происходит угнетение роста патогенной микрофлоры кишечника (в частности таких патогенов, как клостридия и кишечная палочка).

При печеночной энцефалопатии или печеночной (пре)коме лечебный эффект лактулозы связан с угнетением роста протеолитических бактерий за счёт увеличения количества ацидофильных бактерий (например лактобацил), трансформацией аммиака в ионизированную форму благодаря подкислению

содержимого кишечника, слабительным эффектом за счёт низкого pH и осмотического эффекта, изменением метаболизма азота в бактериях путем стимуляции утилизации бактериями аммиака для синтеза протеина.

Фармакокинетика.

Препарат практически не всасывается в кишечнике и в дозе 40-75 мл полностью метаболизируется бактериальной флорой. При применении более высоких доз часть лактулозы может выводиться в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

- Запоры: регуляция физиологического ритма кишечника;
- состояния, которые требуют облегчения дефекации (геморрой, после операций на толстом кишечнике и аноректальной зоне);
- портосистемная печеночная энцефалопатия (PSE): лечение и профилактика печеночной прекомы и комы.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата;
- галактоземия;
- острая боль в абдоминальной области неизвестного происхождения;
- тошнота, рвота;
- желудочно-кишечная непроходимость/стеноз кишечника;
- перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта (например, острые воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит, болезнь Крона);
- ректальные кровотечения;
- тяжелое обезвоживание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу.

При приеме Нормолакта с кишечнорастворимыми препаратами pH-зависимого высвобождения следует помнить, что лактулоза снижает pH кишечника.

При одновременном применении с *антибиотиками широкого спектра действия* или *антацидами* возможно снижение терапевтической эффективности лактулозы.

Лактулоза может увеличивать потерю калия, индуцированную другими препаратами (например, *тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В*).

Одновременное применение с *сердечными гликозидами* может усиливать эффекты гликозидов из-за дефицита калия.

Возможен синергический эффект с *неомицином*.

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

Особенности применения.

Перед началом лечения Нормолактом следует посоветоваться с врачом, поскольку врач должен определить дозировку препарата и длительность лечения.

Консультация врача рекомендуется, если:

- перед началом лечения имеются болезненные симптомы в области живота неопределенного происхождения;
- терапевтический эффект в течение нескольких дней лечения недостаточен.

С учетом количества сахара, содержащегося в препарате, доза, которую обычно применяют для лечения запоров, не вызывает проблем у пациентов с сахарным диабетом. Однако для лечения печеночной (пре)комы обычно назначают гораздо более высокие дозы, поэтому следует учитывать содержание сахара в препарате при лечении больных сахарным диабетом.

100 мл сиропа содержат ~1,4 хлебные единицы.

При гастрокардиальном синдроме следует повышать дозу постепенно, чтобы избежать метеоризма.

Длительное применение препарата (более 6 месяцев) без подбора доз или неправильное применение может привести к возникновению диареи и электролитного дисбаланса. В серьезных случаях возможно обезвоживание или гипокалиемия. Гипокалиемия может вызывать сердечные или нервно-мышечные дисфункции, особенно в случае сопутствующего лечения сердечными глюкозидами, диуретиками или кортикостероидами. Следует регулярно контролировать уровень электролитов в плазме крови, особенно у пожилых и ослабленных пациентов.

Пациентам с желудочно-сердечным синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу следует применять только после консультации с врачом. Если такие симптомы, как метеоризм и вздутие, наблюдаются у указанных пациентов после приема лактулозы, дозу следует уменьшить или прекратить лечение.

Препарат содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Во время беременности не ожидается каких-либо последствий для плода, поскольку системное влияние лактулозы на беременную незначительно. При необходимости Нормолакт можно применять в период беременности.

Период кормления грудью.

Во время кормления грудью не ожидается каких-либо эффектов у новорожденного/младенца, поскольку системное влияние лактулозы на мать незначительно. Нормолакт можно применять во время кормления грудью.

Фертильность

Не ожидается каких-либо эффектов, поскольку системное влияние лактулозы незначительно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Прием Нормолакта не влияет или имеет незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь, как разведенным, так и неразведенным.

Дозу нужно подбирать, исходя из клинического эффекта.

Режим приема препарата необходимо подбирать в зависимости от индивидуальных потребностей пациента.

Нежелательно превышать рекомендуемые дозы.

Дозирование при запорах или при состояниях, которые требуют облегчения дефекации

Возрастная группа	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
	мл	мл
Дети до 1 года	5	5
Дети от 1 года до 6 лет	5-10	5-10
Дети 7-14 лет	15	10-15
Взрослые и дети с 14 лет	15-45	15-30

**Детям до 1 года дозу препарата отмеряют в соответствии со шкалой, обозначенной на мерной ложке, которая прилагается.*

Разовую дозу лучше принимать в один прием (не удерживая в ротовой полости длительное время) всегда в одно и тоже время суток, например утром во время завтрака. Возможно смешивание с фруктовыми и овощными соками или пищевыми смесями. Эффект может наблюдаться через 1-2 дня, что обусловлено действием лактулозы.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что соответствует 6-8 стаканам) в сутки.

При печеночной энцефалопатии, печеночной коме и прекоме препарат назначать в начальной дозе для взрослых 30-45 мл 3-4 раза в сутки.

Поддерживающую дозу устанавливать в зависимости от индивидуальной реакции (нужно добиться 2-3 мягких испражнений в сутки).

Безопасность и эффективность применения препарата детям (0-18 лет) с портосистемной энцефалопатией не были установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью.

Поскольку системное влияние лактулозы является незначительным, особых рекомендаций относительно дозировки для этих групп пациентов нет.

Дети.

Слабительные препараты следует применять детям только в исключительных случаях и под контролем врача.

Нет данных о применении препарата детям при печеночной энцефалопатии.

Необходимо иметь в виду, что рефлекс опорожнения кишечника может быть нарушен во время лечения.

Передозировка.

Симптомы: злоупотребление слабительными (частое и длительное применение в чрезмерных дозах) может привести к боли в животе и постоянной диарее с последующей потерей воды, минеральных солей (особенно калия) и других необходимых питательных веществ. В серьезных случаях возможно обезвоживание или гипокалиемия. Гипокалиемия может вызвать сердечные или нервно-мышечные дисфункции, особенно в случае сопутствующего лечения сердечными гликозидами, диуретиками или кортикостероидами.

Лечение: специфического антидота не существует, рекомендовано уменьшение дозы или прекращение приема препарата. Чрезмерная потеря жидкости вследствие рвоты и диареи может потребовать коррекции электролитного баланса. После прекращения применения Нормолакта эти симптомы исчезают.

Побочные реакции.

В течение первых дней лечения может возникнуть метеоризм, который обычно проходит через несколько дней. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может возникнуть боль в животе и диарея. В таком случае дозу следует уменьшить. При применении высоких терапевтических доз в течение длительного времени (обычно только при печеночной энцефалопатии) может наблюдаться электролитный дисбаланс вследствие диареи.

Пищеварительный тракт: диарея, метеоризм, боли в животе или колики, тошнота и рвота.

Отклонение лабораторных показателей: электролитный дисбаланс вследствие диареи (обычно только у пациентов с портосистемной энцефалопатией).
Другое: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, реакции гиперчувствительности, миалгия и аритмия.

Срок годности. 2 года.

Не следует применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл в банке полимерной и пачке вместе с мерной ложкой.

По 100 мл или 200 мл в полимерном флаконе и пачке вместе с мерной ложкой.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.