

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕДУЛАК
(MEDULAC)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: лактулоза (lactulose);

1 мл сиропу містить лактулози 667 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора в'язка рідина безбарвного або блідекоричнево-жовтого кольору, солодка на смак.

Назва і місцезнаходження виробника.

«АВС Фармачеутічі С.п.А.»(Via Кантон Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) - 10090 Івреа (ТО), Італія) за ліцензією «АВС Фармачеутічі С.п.А.».

Вироблено для «УОРЛД МЕДИЦИН», Велика Британія.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Код АТС А06А D11.

Лактулоза - це синтетичне похідне лактози. Лактулоза не розчиняється у шлунку та тонкому кишечнику через відсутність відповідних ферментів, практично не всмоктується. У товстій кишці лактулоза під впливом кишкової флори трансформується в низькомолекулярні органічні кислоти (молочну, частково мурашину та оцтову). Кислоти спричиняють зниження рН та збільшення осмотичного тиску в просвіті кишкищо призводить до збільшення об'єму нормалізації консистенції калових мас та стимулювання перистальтики товстої кишки. Це сприяє усуненню запорів та відновленню фізіологічного ритму вивільнення кишечника. Послаблюючий ефект з'являється через 1-2 доби після прийому. Під дією лактулози з організму виводяться жовчні кислоти, це призводить до зниження холестерину в крові та жовчі. Крім того, лактулоза має здатність пригнічувати ріст сальмонел у товстому кишечнику, покращувати всмоктування фосфатів та солей кальцію, не зменшуючи абсорбцію вітамінів та мінералів.

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), з 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.

Абсорбція лактулози низька. Не всмоктуючись, вона доходить до товстої кишки, де розщеплюється кишковою флорою. Повністю метаболізується у дозах до 45-70 мл, при більш високих дозах частково виводиться у незміненому вигляді.

Показання для застосування.

□ Запори: регуляція фізіологічного ритму кишечника.

□ Стани, що потребують пом'якшення калових мас та полегшення дефекації (при геморої до та після операцій, у тому числі на кишечнику та аноректальній зоні).

□ Портосистемна печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми і прекоми.

Протипоказання.

□ Гіперчутливість до компонентів препарату.

□ Галактоземія.

□ Непрохідність кишечника.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат слід з обережністю призначати хворим на цукровий діабет, особливо при лікуванні печінкової енцефалопатії.

Не слід застосовувати препарат при болях у животі, нудоті й блюванні.

Пацієнтам з спадковими захворюваннями, такими як непереносимість лактози, галактози або фруктози не слід приймати цей препарат.

При виникненні діареї лікування припиняють. При гастрокардіальному синдромі слід поступово збільшувати дозу, щоб уникнути метеоризму (зазвичай метеоризм зникає самостійно після 2-3 діб лікування).

При тривалому лікуванні (більше 6 місяців) високими дозами слід регулярно контролювати рівень електролітів у сироватці крові. У випадку відсутності терапевтичного ефекту протягом 2 діб або при відновленні запору після лікування пацієнт повинен звернутися до лікаря.

Під час лікування препаратом не слід вживати алкоголь.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Обмежені дані застосування лактулози вагітними не свідчать про токсичність відносно дефектів розвитку або фето/неонатальну токсичність. Дослідження на тваринах не вказують на наявність прямих або непрямих шкідливих впливів на вагітність, розвиток ембріона і плода, пологи або постнатальний розвиток.

За необхідності може бути розглянуте питання про застосування препарату під час вагітності і годування дитини груддю.

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

Медулак не впливає або має неістотний вплив на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами, що вимагають високої швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

Проносні засоби слід застосовувати дітям тільки у виняткових випадках і під контролем лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Медулак застосовують внутрішньо. Тривалість лікування й дози встановлюються лікарем.

Режим та дозу потрібно підбирати, виходячи з клінічного ефекту та залежно від індивідуальних потреб.

При запорах препарат застосовують 1 раз на добу, вранці, під час приймання їжі. Під час першого прийому ефект настає через 1-2 доби. Дозу збільшують у тому випадку, якщо протягом 2 діб застосування препарату не спостерігається поліпшення стану хворого.

Дозування (із врахуванням, що столова ложка відповідає 15 мл, чайна ложка - 5 мл сиропу)

<i>Вік</i>	<i>Початкова доза</i>	<i>Підтримуюча доза</i>
Дорослі	15-45 мл	15-30 мл
Діти віком 7-14 років	15 мл	10-15 мл
Діти віком 3-6 років	5-10 мл	5-10 мл
Діти віком до 3 років	5 мл	5 мл

Як правило, доза може бути знижена після 2 днів застосування залежно від потреби хворого.

Стани, що потребують пом'якшення калових мас та полегшення дефекації.

Дозування та спосіб прийому такі, як при запорах.

Печінкова кома і прекома.

Початкова доза для дорослих – 30-45 мл 3-4 рази на добу. Підтримуючу дозу підбирають таким чином, щоб досягти двох-трьох «м'яких» випорожнень на добу. Лікування може тривати три місяці і більше.

У випадку неможливості перорального прийому препарат призначають у вигляді клізм (300 мл препарату змішують з 700 мл води або фізіологічного розчину).

Передозування.

Симптоми: можливі діарея, біль у ділянці живота.

Лікування: зменшення дози або припинення застосування препарату.

Побічні ефекти.

Протягом перших днів лікування може виникнути метеоризм, який минає через кілька днів.

При прийманні препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, може виникнути біль у животі та діарея. У такому разі дозу треба зменшити. Під час застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу (зазвичай тільки у хворих з печінковою недостатністю і енцефалопатією) може спостерігатися електролітний дисбаланс внаслідок діареї.

Шлунково-кишкові порушення: метеоризм, біль у животі, нудота і блювання; діарея (при надто високих дозах).

Відхилення лабораторних показників: електролітний дисбаланс внаслідок діареї.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одначасний прийом антибіотиків та антацидних препаратів з Медулак знижує його ефективність.

При одночасному застосуванні препарату Медулак з кишковорозчинними препаратами з рН-залежним вивільненням необхідно враховувати, що лактулоза знижує рН вмісту кишечника і змінює вивільнення цих препаратів.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття – 12 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі до 25 °C в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

180 мл сиропу у скляних флаконах янтарного кольору; 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.