

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ДУФАЛАК® (DUPHALAC®)

Склад:

діюча речовина: лактулоза;

1 мл сиропу містить 667 мг лактулози;

допоміжні речовини: вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, густа рідина, від безбарвної до коричнювато-жовтого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У товстій кишці лактулоза розщеплюється кишковими бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот. Ці кислоти знижують рН у просвіті товстої кишки і, через осмотичний ефект, збільшують об'єм кишкового вмісту. Це стимулює перистальтику товстої кишки та нормалізує консистенцію калових мас. Запор коригується, і відновлюється фізіологічний ритм травлення.

При портосистемній енцефалопатії або печінковій (пре)комі дія препарату зумовлена пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобацил), трансформацією аміаку в іонізовану форму завдяки підкисленню вмісту кишечника, очищенням кишечника за рахунок низького рН, а також осмотичного ефекту, зміною бактеріального метаболізму азоту шляхом стимуляції утилізації бактеріями аміаку для синтезу бактеріальних білків. У контексті вищевикладеного необхідно, однак, відзначити, що нейропсихічні прояви портосистемної енцефалопатії не можна пояснити тільки гіперамоніємією. Проте описаний механізм зменшення рівня аміаку лактулозою може бути аналогічним і для інших нітросполук.

Лактулоза як пребіотик посилює ріст корисних для організму бактерій, таких як біфідобактерії і лактобактерії, тоді як ріст потенційно патогенних бактерій, таких як клостридії та кишкова паличка, пригнічується. Це може призводити до більш сприятливого балансу кишкової флори.

Фармакокінетика.

Лактулоза майже не абсорбується після перорального прийому і досягає кишечника в незміненому стані. При застосуванні Дуфалаку® в дозі 25-50 г або 40-75 мл лактулоза повністю метаболізується бактеріальною флорою. При застосуванні вищих доз частина лактулози може екскретуватись у незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запор: регуляція фізіологічного ритму кишечника.
- Стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні).
- Портосистемна печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми і прекоми.

Протипоказання.

Галактоземія, шлунково-кишкова непрохідність, перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту, гіперчутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

Консультація лікаря рекомендована, якщо:

- перед початком лікування наявні болісні симптоми у ділянці живота невизначеного походження;
- терапевтичний ефект протягом кількох днів лікування є недостатнім.

Хворим з непереносимістю лактози застосовувати Дуфалак® слід з обережністю.

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

Довготривале застосування препарату без підбору доз або неправильне застосування може призвести до виникнення діареї та електролітного дисбалансу.

Цей препарат містить лактозу, галактозу і незначну кількість фруктози. Таким чином, пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози або фруктози, лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей препарат.

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.

Дуфалак®, сироп, може застосовуватися під час вагітності.

Період годування груддю

Під час годування груддю не очікується будь-яких ефектів у новонародженого/немовляти, оскільки системний вплив лактулози на жінку-годувальницю є незначним.

Дуфалак®, сироп, може застосовуватися 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.

Дуфалак® не впливає або має неістотний вплив на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дуфалак® можна приймати як розведеним, так і нерозведеним. Дозу потрібно підбирати, виходячи з клінічного ефекту.

Разову дозу лактулози слід проковтнути одразу і не утримувати протягом будь-якого часу у роті.

Режим прийому препарату слід підбирати відповідно до потреб пацієнта.

Якщо пацієнту препарат призначений один раз на добу, дозу слід приймати завжди в один і той же час доби, наприклад, під час сніданку. Під час терапії проносними засобами рекомендується вживати достатню кількість рідини (1,5-2 літра, що відповідає 6-8 склянкам) на добу.

При застосуванні препарату у флаконах можна користуватись мірною кришкою.

При застосуванні препарату у однодозових пакетиках необхідно відірвати кутик пакетика і одразу вжити його вміст.

Дозування при запорах або при станах, що потребують полегшення дефекації

Лактулозу можна приймати у вигляді разової добової дози або розподіливши її на два прийоми при застосуванні Дуфалаку у флаконах можна користуватись мірною кришкою.

Через кілька днів початкова доза може бути скоригована до підтримуючої дози на підставі відповіді на лікування. Може знадобитися кілька днів терапії (2-3 дні) до прояву лікувального ефекту.

Вік	Початкова доза, на добу	Підтримуюча доза, на добу
Дорослі та діти віком від 14 років	15-45 мл (= 1-3 пакетика)	15-30 мл (= 1-2 пакетика)
Діти 7-14 років	15 мл (= 1 пакетик)	10-15 мл (= 1 пакетик)*

Діти 1-6 років*	5-10 мл	5-10 мл
Діти до 1 року*	до 5 мл	до 5 мл

* Якщо підтримуюча доза становить менше 15 мл, а також для точного дозування новонародженим та дітям віком до 7 років необхідно застосовувати Дуфалак® лише у флаконах.

Дозування при печінковій комі і прекомі (лише для дорослих):

Початкова доза: 3-4 рази на день по 30-45 мл (2-3 саше).

Ця доза може коригуватися до досягнення підтримуючої дози, яка дозволяє досягти м'якого випорожнення від 2 до 3 разів на добу.

Безпека та ефективність препарату для дітей (0-18 років) з портосистемною енцефалопатією не були встановлені. Дані відсутні.

Пацієнти похилого віку та пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю

Оскільки системний вплив лактулози є незначним, особливих рекомендацій щодо дозування для цих груп пацієнтів немає.

Діти.

Застосування проносних засобів у дітей повинно відбуватись у виняткових випадках і потребує медичного нагляду.

Необхідно враховувати, що рефлекс випорожнення може порушуватися під час лікування.

Передозування.

Якщо дози надто високі, може виникнути біль у животі та діарея. Рекомендоване лікування включає припинення прийому препарату або зменшення дози, корекцію електролітного дисбалансу при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю або блюванням.

Побічні реакції.

Загальний профіль безпеки

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 треба зменшити. Під час застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу (зазвичай тільки у хворих з портосистемною енцефалопатією) може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Нижченаведені побічні реакції виникали із вказаною частотою у пацієнтів, що проходили терапію лактулозою у плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$).

Шлунково-кишкові порушення: дуже часто – діарея; часто – метеоризм, біль у животі, нудота і блювання.

Відхилення лабораторних показників: нечасто – електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Діти

Очікується, що профіль безпеки у дітей є таким же, як і у дорослих.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

Флакони по 200 мл або по 300 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл з поліетилену високої щільності з кришкою і мірним ковпачком з поліпропілену. Поділki на мірному ковпачку на 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл і 30 мл.

Пакетики з поліетерно-алюмінієво-поліетиленового ламінату, які містять 15 мл сиропу, упаковані у картонні коробки по 10, 20 і 50 штук.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди Abbott Biological B.V., The Netherlands

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands

Повідомити Абботт про небажане явище або про скаргу на якість при застосуванні лікарського засобу Ви можете за телефонами (цілодобово) або за адресою:

Україна, 01032, Київ, вул. Жилянська, 110, 2 пов., тел. +380 44 498 6080 (для України та інших країн СНД);

Республіка Білорусь, 220035, Мінськ, 1-Загородний пров., буд. 20, офіс 1503, тел. +375 17 256 7920;

Республіка Узбекистан, 100015, Ташкент, вул. Ойбек, 38а, тел. +998 71 129 0550.