

ИД РБ
2471Б-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лактулоза ФТ, 670,0 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл лекарственного препарата содержится 670,0 мг лактулозы (в виде 67% (м/об) раствора лактулозы).

Перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтой с коричневатым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Для лечения запоров: регуляции физиологического ритма опорожнения толстой кишки.
- Для размягчения стула в медицинских целях (например, при геморрое, после операции на толстой кишке или области анального отверстия).
- Печеночная энцефалопатия: для лечения и профилактики печеночной комы или прекомы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозирование при запорах или для размягчения стула в медицинских целях:

суточную дозу препарата Лактулоза ФТ можно принимать однократно или разделить на две дозы, используя дозирующий стаканчик или шприц-дозатор. Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы на основании реакции на лечение. Для достижения лечебного эффекта может потребоваться несколько дней (2-3 дня).

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
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
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

Дозирование при печеночной энцефалопатии (взрослые):

начальная доза: 3 раза в день по 30-50 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность лактулозы у детей (от 0 до 18 лет) с печеночной энцефалопатией не установлены.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

2471Б-2022

Специальные рекомендации по дозированию отсутствуют, поскольку системное воздействие лактулозы незначительно.

Способ применения

Для приема внутрь.

Раствор препарата Лактулоза ФТ можно принимать в разведенном или неразведенном виде. Принятую дозу препарата нужно сразу проглотить, не задерживая во рту. Дозы следует подбирать индивидуально для каждого пациента.

В случае назначения однократной суточной дозы, она должна быть принята в одно и то же время, например, во время завтрака.

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

Для точного дозирования рекомендуется использовать прилагаемый дозирующий стаканчик или шприц-дозатор.

4.3. Противопоказания

Назначение и применение лекарственного препарата Лактулоза ФТ противопоказано в следующих ситуациях:

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- галактоземия;
- кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

В случае болей в животе неизвестного происхождения до начала лечения или недостаточного терапевтического эффекта в течение нескольких дней приема лактулозы рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с непереносимостью лактозы.

У пациентов с сахарным диабетом для лечения запора коррекции дозы не требуется.

Дозы, используемые при лечении печеночной энцефалопатии, обычно гораздо выше и поэтому при назначении лактулозы пациентам с сахарным диабетом может возникнуть необходимость в коррекции дозы.

Препарат содержит лактозу, галактозу и небольшое количество фруктозы. Пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы и фруктозы, дефицит лактазы larr или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует принимать препарат Лактулоза ФТ.

Длительное использование нескорректированных доз и злоупотребление может привести к диарее и нарушению электролитного баланса.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При приеме во время беременности не предполагается влияния на плод из-за незначительного системного воздействия лактулозы.

Препарат может быть использован во время беременности.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2471Б-2022

Грудное вскармливание

При приеме в период кормления грудью не предполагается негативного влияния на ребенка, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Препарат можно использовать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Никакого влияния на фертильность не наблюдается, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами

Лактулоза не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

4.8. Нежелательные реакцииРезюме профиля безопасности

В течение первых дней лечения возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает после нескольких дней приема препарата. При превышении рекомендованных доз могут наблюдаться боли в животе и диарея, что требует уменьшения дозы.

В случае использования лактулозы в высоких дозах длительно (как правило, при лечении печеночной энцефалопатии) вследствие диареи могут развиваться нарушения электролитного баланса.

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто — диарея; часто — метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: нечасто — нарушения электролитного баланса вследствие диареи.

Дети

Ожидаемый профиль безопасности у детей такой же, как и у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

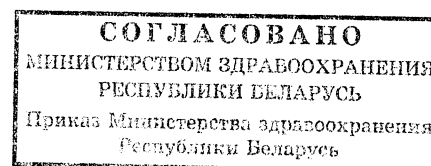
Телефон отдела фармаконадзора.: +375(17)242-00-29; факс: +375(17)242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка**Симптомы**

При приеме слишком большой дозы возможны диарея и боли в животе.

Лечение

2471Б-2022

Рекомендуется прекратить лечение или снизить дозу препарата. В случае большой потери жидкости при диарее и рвоте может потребоваться коррекция электролитных нарушений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительные средства. Осмотические слабительные средства.

Код АТХ: А06АD11.

В толстой кишке под действием кишечной микрофлоры лактулоза превращается в низкомолекулярные органические кислоты. Кислоты способствуют понижению рН в просвете толстой кишки и увеличению объема содержимого кишечника посредством осмотического действия. Это приводит к стимуляции перистальтики кишечника и нормализации консистенции каловых масс. В результате устраняется запор и восстанавливается физиологический ритм толстой кишки.

При печеночной энцефалопатии терапевтический эффект объясняется несколькими механизмами: подавлением роста протеолитических бактерий вследствие размножения ацидофильных бактерий (например, лактобактерий); захватом аммиака в ионной форме посредством подкисления содержимого толстой кишки; опорожнением кишечника вследствие снижения значения рН и осмотического эффекта в просвете толстой кишки, а также изменением бактериального метаболизма азота путем использования его для бактериального синтеза белка.

В этом контексте важно понимать, что только гипераммониемией не могут объясняться все психоневрологические симптомы печеночной энцефалопатии. Однако аммиак может служить примером метаболизма других азотистых соединений.

Лактулоза, как пребиотическое вещество, способствует росту бифидо- и лактобактерий, в то время как рост условно-патогенных клостридий и кишечной палочки может подавляться. Это способствует благоприятному балансу кишечной флоры.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лактулоза плохо всасывается после перорального приема и достигает толстой кишки без изменений, где метаболизируется кишечной бактериальной флорой. Полностью метаболизируется в дозах до 25-50 г или 40-75 мл; при введении в более высоких дозах часть может выводиться в неизменном виде.

5.3 Данные доклинической безопасности

Результаты исследований острой, субхронической и хронической токсичности у различных видов животных показывают, что лактулоза имеет очень низкую токсичность. Наблюдаемые эффекты, по-видимому, больше связаны с эффектом увеличения объема в желудочно-кишечном тракте, чем со специфической токсической активностью. Репродуктивная токсичность и тератогенность в исследованиях на кроликах, крысах или мышках не были обнаружены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 1 год.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25°C.

2471Б-2022

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 150 мл во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим (20 мл или 30 мл) или вместе со шприцем-дозатором 10,0 мл (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10 с делением в 0,5 мл или с градуировкой мл: 1; 1,25; 2; 2,5; 3; 3,75; 4; 5,0; 6; 7; 7,5; 8; 9; 10,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл) и вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 06.09.2017.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

