

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Дюфалоза

Регистрационный номер: ЛП-005560

Торговое наименование Дюфалоза

Международное непатентованное наименование Лактулоза

Лекарственная форма Сироп

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: лактулоза - 667 мг;

Вспомогательные вещества: лимонная кислота - 0,5 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Описание Прозрачная вязкая жидкость, от бесцветного до желтого с коричневатым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AD11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лактулоза – дисахарид, состоящий из галактозы и фруктозы, не гидролизуется дисахаридазами слизистой оболочки тонкого кишечника. Оказывает гиперосмотическое слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей кальция, способствует выведению ионов аммония.

Лактулоза расщепляется кишечной флорой толстой кишки на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к снижению pH и повышению осмотического давления и, как следствие, увеличению объема кишечного содержимого. Указанные эффекты стимулируют перистальтику кишечника и оказывают влияние на консистенцию стула. Восстанавливается физиологический ритм опорожнения толстого кишечника.

При печеночной энцефалопатии эффект приписывается подавлению протеолитических бактерий посредством увеличения количества ацидофильных бактерий (например, лактобактерий), переходу аммиака в ионную форму за счет подкисления содержимого толстой кишки; опорожнению кишечника вследствие снижения pH в толстой кишке и осмотического эффекта; а также уменьшению содержания азотсодержащих токсических веществ путем стимуляции бактерий, утилизирующих аммиак для бактериального белкового синтеза.

Лактулоза как пребиотическое вещество усиливает рост полезных бактерий, таких, как бифидобактерий и лактобактерий, в то время как становится возможным подавление роста потенциально патогенных бактерий, таких как *Clostridium pp.* и *Escherichia coli*, что обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

Фармакокинетика

Абсорбция низкая. Лактулоза всасывается из тонкой кишки только на 0,4-2 %, затем доходит до толстого отдела кишечника, где расщепляется кишечной микрофлорой.

Полностью метаболизируется при применении в дозах до 40-75 мл. При применении в более высоких дозах частично выводится в неизменном виде.

Показания к применению

Хронический запор, а также заболевания, требующие облегчения дефекации.

Профилактика и лечение печеночной энцефалопатии у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лактулозе или другим компонентам препарата; кишечная непроходимость; непереносимость фруктозы, галактозы; дефицит лактазы; глюкозогалактозная мальабсорбция; галактоземия; ректальные кровотечения (причиной которых не является геморрой); подозрение на аппендицит, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Лактулоза применяется при беременности и в период грудного вскармливания только, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

С осторожностью

Сахарный диабет, колостома или илеостома.

Способ применения и дозы

Внутрь. Независимо от приема пищи.

Препарат Дюфалоза можно растворять в воде и других жидкостях и принимать разбавленным.

При хроническом запоре, а также заболеваниях, требующих облегчения дефекации суточную дозу можно принимать однократно, либо разделив ее на два приема, используя мерный стаканчик. Через несколько дней доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
У детей старше 14 лет и взрослых	15-45 мл	15-30 мл
У детей от 6 до 14 лет	15 мл	10-15 мл
У детей от 1 года до 6 лет	5-10 мл	5-10 мл
У детей до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

При печеночной энцефалопатии дозу следует повышать постепенно.

У взрослых, начиная с 7,5-15 мл 3-4 раза в день, увеличить до 30-45 мл 3-4 раза в день.

Специальные рекомендации по дозированию препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной и печеночной недостаточностью отсутствуют, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Побочное действие Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10 %; часто - не менее 1 %, но менее 10 %; не часто - не менее 0,1 %, но менее 1 %; редко - не менее 0,01 %, но менее 0,1 %; очень редко (включая единичные случаи) - менее 0,01 %; частота неизвестна - недостаточно данных для оценки частоты явления в популяции.

Со стороны питания и обмена веществ: очень редко – гипернатриемия; частота неизвестна - нарушения водно-электролитного обмена, которые возникают вследствие диареи.

Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, гипокалиемия, гипернатриемия.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами При одновременном применении с диуретиками, глюкокортикостероидами, амфотерицином возможно увеличение потери калия.

Антациды и антибиотики, активные в отношении лактобацилл и бифидобактерий (в т.ч. неомицин, клиндамицин, рифаксимин) снижают эффекты лактулозы.

Особые указания Препарат Дюфалоза не следует принимать при воспалительных заболеваниях ЖКТ в стадии обострения, а также при нарушениях водно-электролитного обмена.

У пациентов с сахарным диабетом или другими нарушениями углеводного обмена следует учитывать количество усвояемых углеводов. В 100 мл раствора содержится 17 г усвояемых углеводов, в частности глюкозы, лактозы и галактозы, что соответствует 1,4 хлебных единиц (ХЕ). При лечении запора суточная доза 5 мл/сут соответствует 0,07 ХЕ, суточная доза 45 мл/сут - 0,64 ХЕ. При лечении печеночной энцефалопатии суточная доза 22,5 мл/сут соответствует 0,32 ХЕ, суточная доза 180 мл/сут - 2,56 ХЕ.

Слабительный эффект может наступить через 2-10 ч, но при недостаточной дозировке – через 24-48 ч.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что соответствует 6-8 стаканам объемом 250 мл).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Дюфалоза не оказывает влияния на выполнение действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска Сироп 667 мг/мл.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл препарата во флаконы темного стекла укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл препарата во флаконы, банки полимерные укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона (для стационаров).

Условия хранения Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872)41-04-73