

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ТРАНСУЛОЗА

Склад лікарського засобу.

Діючі речовини: 5 мл гелю містять лактулози — 1,75 г, парафіну білого м'якого — 1,07 г, масла мінерального - 2,15 г;

допоміжні речовини: аспартам (E951), холестерин, кислота молочна, масло біксинове, масло мандаринове, масло лимонне, масло апельсинове.

Лікарська форма. Гель оральний.

Блискуча паста, колір від жовтого до помаранчево-жовтого кольору, непрозора, щільна, дрібнозерниста з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження заявника. Лабораторії Майолі Спіндлер
6, авеню д' Європ, п.с. 51, 78401, Шату седекс – Франція.

Назва і місцезнаходження виробника. Лабораторії Шеміно.
93, рут де Монне – 37210, Вувре, Франція.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби.

Код АТС А06А D61.

Фармакологічні властивості. Препарат чинить проносну дію двома різними механізмами, оскільки до його складу входять дві активні речовини — лактулоза дегідрогенізована мікронізована та парафін. Лактулоза підвищує гідратацію і збільшує об'єм вмісту кишечника завдяки осмотичній дії. Дегідронізація та мікронізація лактулози посилюють її осмотичну дію та сприяють зменшенню кількості лактулози для досягнення терапевтичного ефекту. Таким чином, зменшується ризик виникнення побічної дії. Рідкий парафін є механічним послаблюючим засобом, оскільки змащує та розм'якшує вміст кишечника. Дія починається через 6-8 годин після перорального прийому препарату.

Лактулоза є синтетичним дисахаридом. Не всмоктується і не змінюється при проходженні через верхню частину травного тракту. В товстому кишечнику взаємодіє з місцевою сахаролітичною флорою, трансформуючись в органічні кислоти (молочну та оцтову), що виводяться з випорожненнями. Рідкий парафін не всмоктується в шлунково-кишковому тракті.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування запору.

Протипоказання. Органічні запальні процеси у товстому кишечнику (виразковий ректоколіт, хвороба Крона); обтураційний чи субобтураційний синдром, біль у животі невідомого походження. Фенілкетонурія (оскільки препарат містить аспартам (E 951)). Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При пропуску прийому препарату не треба приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену. Не рекомендовано лікування запору протягом тривалого часу (більше 8 днів) без рекомендації лікаря. При хронічних запорах а також при запорах, що не пов'язані зі змінами способу життя, або супроводжуються болями, підвищенням температури тіла, здуттям живота, препарат слід застосовувати після консультації з лікарем.

З обережністю слід застосовувати препарат хворим, що дотримуються ліжкового режиму та пацієнтам з порушеннями ковтання, оскільки існує ризик аспірації мінеральних масел у бронхи та розвитку жирової пневмопатії.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Особливі застереження.

Після припинення прийому препарату синдром відміни не виникає. Препарат можна призначати хворим на цукровий діабет, оскільки до його складу не входить глюкоза.

Тривалий прийом рідкого парафіну може знизити абсорбцію жиророзчинних вітамінів (А, D, Е, К).

Лікування включає також:

- збільшення в раціоні харчування кількості овочевих волокон та напоїв;
- фізичну активність та нормалізацію кількості дефекації.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату в цей період можливо лише за рекомендацією лікаря.

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

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям.

Спосіб застосування та дози. Дозу встановлюють індивідуально, залежно від результату лікування.

Середня добова доза становить 1 мірна ложка 2-3 рази на добу;

підтримуюче лікування – 1-3 мірні ложки на добу.

У випадку розвитку діареї слід знизити дозу препарату.

Передозування. *Симптоми:* діарея. *Лікування:* призупинити прийом препарату.

Побічні ефекти. Здуття живота, напіврідкі випорожнення. Ці симптоми можуть спостерігатися на початку лікування і зникають при підборі індивідуальної дози препарату.

Рідко — свербіж, біль в анальній ділянці і незначне зниження маси тіла.

Застосування мінеральних масел підвищує ризик розвитку анального інфільтрату і іноді викликає подразнення в періанальній ділянці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не виявлено.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 150 г гелю в банці та мірна ложка у картонній упаковці.