

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ДУФАЛАК®**  
**(DUPHALAC®)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* lactulose;

*основні фізико-хімічні властивості:* прозора, густа рідина, від безбарвної до коричнювато-жовтого кольору;

*склад:* містить 667 г лактулози у 1000 мл водного розчину;

*допоміжні речовини:* вода;

*можливі домішки:* галактоза, лактоза, епілактоза, перекис водню, натрію гідроксид.

**Форма випуску.** Сироп.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

У товстій кишці лактулоза під впливом кишкової флори трансформується в низькомолекулярні органічні кислоти. Ці кислоти спричиняють зниження рН в просвіті кишки і через осмотичний ефект збільшення об'єму кишкового вмісту. Це стимулює перистальтику товстої кишки та нормалізує консистенцію калових мас. Запор минає, і відновлюється фізіологічний ритм травлення.

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), 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. В контексті вищевикладеного необхідно, однак, відзначити, що нейропсихічні прояви печінкової енцефалопатії не можна пояснити тільки високим рівнем аміаку. Проте описаний механізм зменшення його рівня лактулозою може бути аналогічним і для інших нітросполук.

*Фармакокінетика.* Лактулоза майже не абсорбується після прийому внутрішньо і досягає кишечника в незмінному стані. При застосуванні Дуфалаку® в дозі 40-75 мл лактулоза повністю метаболізується бактеріальною флорою. При застосуванні більших доз частина лактулози може екскретуватись у незмінному стані.

**Показання для застосування.**

Запор: регуляція фізіологічного ритму кишечника.

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

Стани, що потребують послаблення дефекації (у хворих на геморой, після операцій на кишечнику).

**Спосіб застосування та дози.**

Дуфалак® можна застосовувати розведеним (у воді та інших напоях, що містять воду) або нерозведеним. Дозу потрібно підбирати, виходячи з клінічного ефекту. Добову дозу можна приймати одноразово або розділити її на два прийоми протягом доби за допомогою мірного ковпачка.

Одноразову дозу слід ковтати цілою і не тримати її в роті тривалий час.

Режим прийому препарату слід підбирати залежно від індивідуальних потреб. У разі застосування добової дози в один прийом її слід приймати одномоментно, наприклад під час сніданку.

*Запор*

<u>Вік</u>	<u>Початкова доза</u>	<u>Підтримуюча доза</u>
Дорослі	15-45 мл	15-30 мл
Діти 7-14 років	15 мл	10-15 мл
Діти 1-6 років	5-10 мл	5-10 мл
Немовлята	5 мл	5 мл

#### *Печінкова кома і прекома*

Початкова доза для дорослих – 20-30 г (2-3 пакетики) або 30-45 мл 3-4 рази на день.

Підтримуюча доза підбирається таким чином, щоб досягти двох-трьох м'яких випорожнень на добу.

Пацієнтам у комі Дуфалак<sup>®</sup> можна вводити через шлунковий зонд або в клізмі.

#### *Стани, що потребують послаблення випорожнень*

Дозування як при лікуванні запору.

**Побічна дія.** Протягом перших днів лікування може виникнути метеоризм, який звичайно 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 (звичайно тільки у хворих з печінковою недостатністю і енцефалопатією) може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

#### Шлунково-кишкові порушення

Метеоризм, біль у животі, нудота і блювання. Діарея, якщо дози надто високі.

#### Відхилення лабораторних показників

Електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

**Протипоказання.** Галактоземія, кишкова непрохідність, гіперчутливість до активної речовини або інших компонентів препарату.

**Передозування.** Якщо дози надто високі, може виникнути біль у животі та пронос. У таких випадках достатньо зменшити дозу або припинити лікування. Надмірна втрата рідини внаслідок діареї і блювання може потребувати корекції електролітного дисбалансу.

#### **Особливості застосування.**

Якщо терапевтичний ефект протягом кількох днів лікування є недостатнім, слід переглянути рекомендовану дозу і частоту прийомів.

Хворим з непереносимістю лактози застосовувати Дуфалак<sup>®</sup> слід з обережністю.

Дози препарату, що зазвичай застосовують для лікування запору, не спричиняють проблем у хворих на діабет. Для лікування печінкової (пре)коми звичайно призначають набагато вищі дози, що треба мати на увазі, призначаючи препарат хворим на діабет.

Проносні засоби слід застосовувати у дітей тільки у виняткових випадках і під контролем лікаря. Необхідно мати на увазі, що рефлекс випорожнення може бути порушений під час лікування.

Пацієнтам з поодинокими спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід приймати цей препарат.

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 Дуфалаку<sup>®</sup> під час вагітності і годування дитини груддю.

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Дослідження взаємодії не проводилися.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній неушкодженій упаковці при температурі 10–25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Дуфалак® можна використовувати після розкриття флакона протягом повного терміну придатності за умови зберігання в оригінальній упаковці.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** Сироп у флаконах з поліетилену високої щільності по 200 мл, або по 300 мл, або 500 мл, або по 1000 мл з кришкою і мірним ковпачком з поліпропілену.

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

**Виробник.** «Солвей Фармацевтікалз Б.В.», Нідерланди.

**Адреса.** Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, The Netherlands.

**Адреса представництва в Україні:** 01133, м. Київ, вул. Щорса, 31, 3 поверх;