

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**НОРМОЛАКТ**  
**NORMOLACT**

**Склад лікарського засобу.**

*Діюча речовина:* лактулоза.

1 мл препарату містить не менше 0,62 г лактулози.

**Лікарська форма.** Сироп.

Прозора в'язка рідина, безбарвна або злегка жовтувато-коричневого кольору. Насичений розчин препарату може містити кристали, які зникають при нагріванні.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» (фасування із форми “in bulk” фірми-виробника “Fresenius Kabi Austria GmbH”, Австрія).

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**Фармакотерапевтична група. Код АТС.** Осмотичні проносні засоби. Лактулоза.

Код АТС А06А D11.

*Фармакологічні властивості.* Лактулоза - синтетичне похідне лактози. Не розпадається у шлунку та тонкому кишечнику через відсутність відповідних ферментів і практично не всмоктується. У товстому кишечнику лактулоза розщеплюється під дією мікрофлори на низькомолекулярні органічні кислоти, внаслідок чого знижується рН і відбуваються осмотичні зміни, які стимулюють перистальтику кишечника. Також збільшується об'єм калових мас та відбувається нормалізація їх консистенції, що сприяє процесу фізіологічної дефекації.

Завдяки стимуляції росту біфідобактерій відбувається пригнічення росту патологічної мікрофлори кишечника та, як наслідок, зменшення інтоксикації продуктами їх метаболізму.

У результаті препарат виявляє проносний ефект і нормалізує роботу кишечника.

При печінковій енцефалопатії або печінковій комі (прекомі) ефект препарату досягається за рахунок таких механізмів дії:

- пригнічення протеолітичних бактерій;
- збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад, лактобацил);
- очищення кишечника завдяки низькому показнику рН;
- осмотичний ефект;
- зменшення азотовмісних токсичних речовин шляхом стимуляції бактерій, що зв'язують аміак у процесі білкового синтезу.
- ферментація лактулози у товстому кишечнику під дією бактерій нормофлори призводить до підкислення вмісту кишечника, що перешкоджає поглинанню аміаку товстим кишечником;
- у присутності лактулози бактерії товстого кишечника не використовують амінокислоти для вилучення з них енергії, що різко знижує накопичення токсичних продуктів метаболізму білків.

Нормолакт має властивості пригнічувати ріст сальмонел у товстому кишечнику. Не зменшує абсорбцію ( всмоктування ) вітамінів і не викликає звикання ( послаблення або відсутність ефекту при тривалому або повторному застосуванні ).

Препарат майже не всмоктується у кишечнику та у дозі 40-75 мл повністю метаболізується бактеріальною флорою. При застосуванні вищих доз частина лактулози може виводитися у незміненому вигляді.

### **Показання для застосування.**

Запори (зокрема хронічні);  
дисбактеріоз кишечника;  
інтоксикації різного генезу;  
гіперхолестеринемія;  
печінкова енцефалопатія;  
печінкова недостатність;  
печінкова прекома й кома;  
цироз печінки з тенденцією до гіперамоніємії.

Призначається також при синдромі гнильної диспепсії у дітей раннього віку, больовому синдромі після видалення гемороїдальних вузлів; для розм'якшення калових мас при геморої, при необхідності хірургічного оперативного втручання на товстій кишці/анальному отворі.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до препарату;  
галактоземія;  
кишкова непрохідність.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Немає.

### **Особливі застереження.**

*Перед початком лікування Нормолактом варто порадитися з лікарем, оскільки лікар повинен визначитися з дозуванням препарату та тривалістю лікування.*

Не слід застосовувати препарат при болях в животі, нудоті та блюванні. З появою діареї лікування припиняють.

З обережністю застосовують у хворих на цукровий діабет. При гастрокардіальному синдромі варто підвищувати дозу поступово, щоб уникнути метеоризму. При тривалому лікуванні (більше 6 місяців) варто регулярно контролювати рівень електролітів у плазмі крові, особливо у літніх та ослаблених хворих. Пацієнтам з недостатністю лактази необхідно стежити за споживанням цукру.

*Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або почнуться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.*

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Можливе застосування Нормолакту в період вагітності або годування груддю.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Прийом Нормолакту не впливає на здатність керувати автотранспортом та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та гостроти зору.

### **Діти.**

Нормолакт застосовується у дітей.

**Спосіб застосування й дози.** Приймають всередину. Дозу встановлюють індивідуально залежно від стану пацієнта. Лікування варто починати з вищої дози, яку знижують через 2-3 дні або після досягнення необхідного ефекту. У випадку відсутності ефекту протягом 2-3 днів, початкова доза може бути збільшена.

Рекомендовані дози:

Вікова група	Початкова добова доза	Підтримуюча добова доза
	мл	мл
Дорослі та діти старше 14 років	15-45	10-25
Діти 7-14 років	15	5-10
Діти від 1 до 7 років	5-10	5-10
Діти до 1 року	2,5-5	2,5-5

*\*Для дітей до 1 року препарат відмірюють відповідно до шкали, зазначеної на дозуючому пристрої, який додається. Для дітей старше 1 року та дорослих, для зручності користування, препарат можна дозувати чайними (5 мл), десертними (10 мл) та столовими (15 мл) ложками.*

Всю добову дозу краще приймати в один прийом ранком під час сніданку. Можливе змішування із фруктовими та овочевими соками або харчовими сумішами. Ефект може спостерігатися через 1-2 дні, що обумовлено дією лактулози.

*При печінковій енцефалопатії, печінковій комі та прекомі* препарат призначають у початковій дозі 30-50 мл 3 рази (90-150 мл на добу). Підтримуюча доза встановлюється залежно від індивідуальної реакції (потрібно добитися 2-3 м'яких випорожнень на добу). *Доза встановлюється індивідуально і тільки лікарем.*

**Передозування.** При дуже високих дозах можливе виникнення болю в животі, діарея. Лікування: зменшення дози або припинення прийому препарату.

*Якщо симптоми передозування не зникають, варто негайно звернутися за медичною допомогою!*

**Побічні ефекти.** Нормолакт зазвичай добре переноситься, але інколи під час лікування (переважно на початку) можуть виникнути:

- метеоризм;
- нудота;
- діарея;
- головний біль;
- запаморочення;
- підвищена стомлюваність;
- слабкість;

при тривалому лікуванні у великих дозах - порушення водно-електролітного обміну; дуже рідко – міалгія та аритмія.

*У випадку виникнення будь-яких негативних реакцій обов'язково порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату!*

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря!*

При прийомі Нормолакту з кишковорозчинними препаратами рН-залежного вивільнення варто пам'ятати, що лактулоза знижує рН кишечника.

При одночасному застосуванні з антибіотиками широкого спектру дії або антацидами можливе зниження терапевтичної ефективності лактулози.

Не рекомендується приймати Нормолакт протягом 2 годин після прийому інших ліків.

**Термін придатності.** 2 роки.

*Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі від 15 до 25 °С.

**Упаковка.** По 100 мл у банці полімерній та пачці разом із дозуючим пристроєм. По 100 мл та 200 мл у полімерних флаконах та пачці разом із дозуючим пристроєм.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.