

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
НОРМАЗЕ
(NORMASE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: лактулоза

1 мл сиропу містить 0,667 г лактулози (10 г/15 мл);

допоміжні речовини: кислота лимонна (моногідрат), ароматизатор (№ 7 біс, містить пропіленгліколь), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Сироп світло-жовтого кольору з бурштиновим відтінком, прозорий, трохи опалевий, має легкий ароматизований солодкий присмак.

Назва і місцезнаходження виробника.

Л.Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Страда Статале 67–Локаліта Гранат'єрі, Скандиччі (Флоренція), Італія / L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67–Localita Granatieri, Scandicci (Firenze), Italia.

Фармакотерапевтична група. Код АТС А06А D11.

Осмотичні проносні засоби.

Нормазе – гіпоамоніємічний засіб, синтетичний полісахарид. Під дією препарату в товстому кишечнику відбувається розмноження молочнокислих бактерій, що розщеплюють лактулозу з утворенням молочної кислоти. У результаті відбувається зниження рівня рН кишечника, за рахунок осмосу нормалізується консистенція калових мас і стимулюється перистальтика. Препарат чинить проносну дію. При печінковій недостатності Нормазе зменшує утворення азотвмісних токсичних речовин і їхню абсорбцію у кровотік. Збільшується переміщення іонів амонію з крові в кишечник, що сприяє їхньому виділенню з калом.

Препарат практично не абсорбується в шлунково-кишковому тракті. Добове виведення компонентів лактулози із сечею становить приблизно 3 %.

Показання для застосування:

- запор (для відновлення фізіологічного ритму випорожнення кишечника) та стани, які потребують полегшення дефекації (у хворих на геморой, після операцій на кишечнику);
- портосистемна печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової прекоми і коми;
- цироз печінки;

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лактулози або до будь-якого компонента препарату. Галактоземія. Гострі болі в абдомінальній ділянці невідомого походження, нудота, блювання, шлунково-кишкова непрохідність або стенози, ректальні кровотечі невідомого походження, тяжке зневоднення.

Особливі застереження.

З обережністю застосовують при цукровому діабеті. У літніх і ослаблених хворих, які приймають Нормазе більше 6 місяців, рекомендується контролювати рівень електролітів у сироватці. При гастрокардіальному синдромі варто поступово збільшувати дози, щоб уникнути метеоризму; зазвичай метеоризм зникає самостійно після 2–3 днів лікування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Не можна призначати препарат при болях в животі, нудоті і блюванні. При появі діареї лікування припиняють.

Продукт також містить інші цукри: фруктозу, галактозу, лактозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Нормазе не протипоказаний для застосування у вагітних жінок та жінок, що годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Вплив не встановлений.

Діти. При запорах препарат призначають дітям, починаючи з грудного віку. Немає даних про застосування препарату дітям при печінковій енцефалопатії.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішнього застосування.

Запор. *Дорослим* (у тому числі пацієнтам літнього віку) початкова доза, як правило, становить 20 мл на добу; підтримуюча доза зазвичай становить 10 мл на день. Якщо потрібно, деяким пацієнтам призначають вищу початкову дозу від 30 до 40 мл, яку поступово зменшують до звичайної підтримуючої дози.

Дозування у дітей:

дітям віком від 6 до 12 років – по 5–7,5 мл двічі на день;

дітям віком до 6 років – по 2,5–5 мл двічі на день;

дітям грудного віку до 1 року – по 2,5 мл двічі на день.

На початку лікування бажано приймати мінімальну рекомендовану дозу. Подальші підтримуючі дози підбирають індивідуально.

Не рекомендується перевищення вказаних максимальних доз.

Препарат приймають 1 раз на день, бажано вранці натщесерце або ввечері до їди. Запивають необхідною кількістю води (близько однієї склянки). Збільшений прийом рідини підвищує дію лікарського засобу.

Рекомендується, якщо можливо, утримуватись від частого прийому препарату. Тривалість лікування більше 7 днів небажана. У випадку необхідності подовження курсу лікування проконсультуйтеся з лікарем!

Печінкова енцефалопатія. *Дорослим* (у тому числі пацієнтам літнього віку) початкова доза становить від 30 до 50 мл три рази на день. Дозу коректують до забезпечення випорожнень м'якої

консистенції з частотою дефекації 2–3 рази на добу.

Передозування.

При передозуванні може виникнути слабкий біль у животі, здуття та діарея. В такому випадку препарат необхідно відмінити.

Побічні ефекти.

Симптоми.

Тимчасовий метеоризм у перші дні лікування; нудота, спазм, коліки, здуття кишечника, алергічні реакції, шкірні висипання. При частому прийомі високих доз можлива діарея, яка зникає після зменшення доз або припинення застосування препарату. При довготривалому прийомі можливе порушення електролітичного балансу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

