

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛАКТУЛОЗА КАНОН

Регистрационный номер: ЛП-005525

Торговое наименование: Лактулоза Канон

Международное непатентованное наименование: лактулоза

Химическое название: 4-O- β -D-галактопиранозил-D-фруктофураноза

Лекарственная форма: сироп

Состав:

на 1 мл:

Лактулозы раствор 50 % 1334 мг, содержащий
действующее вещество: лактулоза 667,0 мг;
вспомогательное вещество: вода очищенная до 1 мл.

Описание: прозрачная, вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. Может содержать кристаллы, исчезающие при нагревании.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AD11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает гиперосмотическое слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей Ca^{2+} , 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, к увеличению объема кишечного содержимого. Указанные эффекты стимулируют перистальтику кишечника и оказывают влияние на консистенцию стула. В результате 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 азотсодержащих токсических веществ путем стимуляции бактерий, утилизирующих аммиак для бактериального белкового синтеза.

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

Фармакокинетика

Абсорбция низкая.

После приема внутрь доходит до толстого кишечника в неизмененном виде, где расщепляется кишечной флорой. Полнотью метаболизируется при применении в дозах до 40-75 мл. При применении в более высоких дозах частично выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

- Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- Печеночная энцефалопатия у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы.

Противопоказания

- Галактоземия;
- Непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- Непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- Ректальные кровотечения не диагностированные;
- Колостома, илеостома.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не предполагается никакого влияния на плод или грудного ребенка, так как системное воздействие лактулозы на беременную или кормящую женщину незначительно.

Лактулозу можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Не предполагается никакого влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Все дозировки должны подбираться индивидуально.

Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту.

В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6-8 стаканам) в день.

Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик.

При применении препарата в пакетиках необходимо оторвать уголок пакетика и сразу принять содержимое.

Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик.

Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Слабительный эффект может проявиться через 2-3 дня после начала приема препарата.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые и подростки	15-45 мл (1-3 пакетика)	15-30 мл (1-2 пакетика)
Дети 7-14 лет	15 мл (1 пакетик)	10-15 мл (1 пакетик*)
Дети 1-6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

* Если поддерживающая суточная доза меньше 15 мл, рекомендуется применять препарат во флаконах.

Для точного дозирования у детей до 7 лет рекомендуется применять препарат во флаконах.

Доза при лечении печеночной энцефалопатии (взрослые)

Для приема внутрь:

Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл.

Затем переходят на индивидуально подобранный поддерживающей дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

Для ректального введения:

В случае прекоматозного состояния или состояния комы препарат может быть назначен в виде клизмы с удержанием

(300 мл препарата/700 мл воды). Клизму следует удерживать в течении 30-60 минут, процедуру следует повторять каждые 4-6 часов, до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата перорально.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей (до 18 лет) при печеночной энцефалопатии не установлены в связи с отсутствием данных.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Побочное действие

В первые дни приема препарата Лактулоза Канон возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиться нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

Далее приведены неблагоприятные побочные реакции, которые были зарегистрированы при использовании препарата Лактулоза Канон в ходе клинических испытаний или пострегистрационного наблюдения.

Частота реакции указана следующим образом: очень часто (>1/10), часто (> 1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и неизвестно (частотность не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: метеоризм, боль в области живота, тошнота, рвота.

Другие нарушения

Нечасто: нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

При применении у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

Передозировка

Симптомы: при приеме очень высокой дозы возможны боль в области живота и диарея.

Лечение: прекращение приема препарата или уменьшение дозы. В случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты может потребоваться коррекция нарушенений водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводились.

Особые указания

В случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения перед началом лечения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Необходимо учитывать, что препарат Лактулоза Канон может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза).

При приеме доз, рекомендуемых для лечения запора, содержание сахара не должно представлять проблемы для пациентов с сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы препарата, и содержание в нем сахара должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

При введении в виде клизмы с удержанием, из-за сильного очистительного эффекта возможно недержание кала, загрязнение постели и перианальное раздражение из-за кислой среды кала. Следует тщательно следить за состоянием гигиенической обработки больного.

Содержание остаточных сахаров, присутствующих в препарате Лактулоза Канон, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа. Длительный прием доз, превышающих рекомендуемые в инструкции, или неправильное применение препарата может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача. Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Лактулоза Канон не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Сироп, 667 мг/мл.

Производство и упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

По 15 мл в пакет из многослойного материала (полиэтилен-рефтальт/фольга алюминиевая/полиэтилен).

По 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производство и упаковка на ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия.

По 200, 500 или 1000 мл во флакон из полиэтилентерефталата белого цвета с крышкой из комбинированного материала (полиэтилен/полипропилен) с контролем первого вскрытия. На крышке флакона надевают мерный стаканчик из полипропиленла.

По 15 мл в пакет из многослойного материала (полиэтилен-рефтальт/фольга алюминиевая/полиэтилен).

По 1 флакону или по 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия.

142279, Московская область, Серпуховский район,
пос. Оболенск, корп. 84, корп. 87, зд. 90.
Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90.

или

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

Московская обл., г.о. Щёлково,
г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;
Московская обл., г.о. Щёлково,
г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11;
Московская обл., г.о. Щёлково,
г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;
Московская обл., г.о. Щёлково,
г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

Владелец регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская обл., г.о. Щёлково,
г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию о его качестве, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».