

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НОРМОЛАКТ (NORMOLACT)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: лактулоза;

1 мл препарату містить 670 мг лактулози.

Лікарська форма. Сироп.

Прозора в'язка рідина, безбарвна або злегка жовтувато-коричневого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «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. Осмотичні проносні засоби. Лактулоза.

Код АТС А06А D11.

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, що сприяє нормалізації процесу дефекації. Лактулоза, як пребіотик, стимулює ріст біфідо- та лактобактерій, завдяки чому відбувається пригнічення росту патологічної мікрофлори кишечника (зокрема таких патогенів, як клостридія і кишкова паличка) та, як наслідок, зменшення інтоксикації продуктами їх метаболізму.

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.

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

Показання для застосування.

- Запори: регуляція фізіологічного ритму кишечника;
- стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні);
- портосистемна печінкова енцефалопатія (PSE): лікування та профілактика печінкової прекоми й коми.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату;
- непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції;
- гострий біль в абдомінальній ділянці невідомого походження;
- нудота, блювання;
- шлунково-кишкова непрохідність/стеноз кишечника;
- ректальні кровотечі;
- тяжке зневоднення.

Належні заходи безпеки при застосуванні

Перед початком лікування Нормолактом варто порадитися з лікарем, оскільки лікар повинен визначити дозування препарату та тривалість лікування.

З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет. Для лікування печінкової (пре)коми звичайно призначають набагато вищі дози, що треба мати на увазі, призначаючи препарат хворим на 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 поодинокими спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід приймати цей препарат.

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.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Можливе застосування Нормолакту в період вагітності або годування груддю. Перед прийомом препарату слід проконсультуватися у лікаря.

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

Прийом Нормолакту не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами, а також займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та гостроти зору.

Діти.

Проносні засоби слід застосовувати дітям лише у виняткових випадках та під контролем лікаря.

Немає даних про застосування препарату дітям при печінковій енцефалопатії.

Необхідно мати на увазі, що рефлекс випорожнення кишечника може бути порушений під час лікування.

Спосіб застосування та дози. Приймають внутрішньо. Режим прийому препарату слід підбирати залежно від індивідуальних потреб.

Небажано перевищення рекомендованих доз.

Дозування при запорах або при станах, що потребують полегшення дефекації

Вікова група	Початкова добова доза	Підтримуюча добова доза
	мл	мл
Діти віком до 1 року	5	5
Діти віком від 1 до 6 років	5-10	5-10
Діти 7-14 років	15	10-15
Дорослі та діти старше 14 років	15-45	15-30

* Для дітей віком до 1 року препарат відмірюють відповідно до шкали, зазначеної на мірній ложці, яка додається.

Всю добову дозу краще приймати в один прийом (не утримуючи в ротовій порожнині тривалий час) зранку 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 для дорослих 30-45 мл 3-4 рази на день.

Підтримуюча доза встановлюється залежно від індивідуальної реакції (слід досягти 2-3 м'яких випорожнень на добу). Доза встановлюється індивідуально і тільки лікарем.

Пацієнтам у комі препарат можна вводити через шлунковий зонд або в клізмі.

Стани, що потребують полегшення дефекації

Дозування як при лікуванні запору.

Передозування.

Симптоми: біль у животі, здуття, блювання, діарея.

Лікування: специфічного антидоту не існує, рекомендовано зменшення дози або припинення прийому препарату. Надмірна втрата рідини внаслідок блювання та діареї може потребувати корекції електролітного балансу.

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;
- блювання;
- діарея (якщо дози надто високі);
- біль у животі;
- головний біль;
- запаморочення;
- підвищена втомлюваність;
- слабкість;
- реакції гіперчутливості;
- 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 спектра дії або антацидами можливе зниження терапевтичної ефективності лактулози.

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

Термін придатності. 2 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 100мл у банці полімерній та пачці разом із мірною ложкою. По 100 мл або 200 мл у полімерному флаконі та пачці разом з мірною ложкою.

Категорія відпуску. Без рецепта.