

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ДЕПУРАКС (DEPURAX)

Склад:

діюча речовина: 1 мл сиропу містить 667 мг рідкої лактулози.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, в'язка рідина, безбарвна або світло-коричнево-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У товстій кишці лактулоза розщеплюється кишковими бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот. Ці кислоти знижують рН у просвіті товстої кишки і, через осмотичний ефект, збільшують об'єм кишкового вмісту. Це стимулює перистальтику товстої кишки та нормалізує консистенцію калових мас. Запор усувається, і відновлюється фізіологічний ритм травлення.

При портосистемній енцефалопатії або печінковій (пре)комі дія препарату зумовлена пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобацил), трансформацією аміаку в іонізовану форму завдяки підкисленню вмісту кишечника, очищенням кишечника за рахунок низького рН, а також осмотичного ефекту, зміною бактеріального метаболізму азоту шляхом стимуляції утилізації бактеріями аміаку для синтезу бактеріальних білків. Необхідно, однак, відзначити, що нейропсихічні прояви портально-системної енцефалопатії не можна пояснити тільки гіперамоніємією. Проте описаний механізм зменшення рівня аміаку лактулозою може бути аналогічним і для інших нітросполук.

Лактулоза, як пребіотик, посилює ріст корисних для організму бактерій, таких як біфідобактерії і лактобактерії, тоді як ріст потенційно патогенних бактерій, таких як клостридії і кишкова паличка, пригнічується. Це створює більш сприятливий баланс кишкової флори.

Фармакокінетика.

Лактулоза майже не абсорбується після перорального прийому і досягає кишечника в незміненому стані. При застосуванні ДЕПУРАКСУ в дозі до 25-50 г або 40-75 мл, лактулоза повністю метаболізується бактеріальною флорою. При застосуванні вищих доз частина лактулози може екскретуватись у незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запор: регуляція фізіологічного ритму кишечника.
- Стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній ділянці).
- Портосистемна печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми та прекоми.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

Якщо терапевтичний ефект протягом декількох днів лікування є недостатнім, рекомендована консультація лікаря.

Хворим з непереносимістю лактози застосовувати ДЕПУРАКС слід з обережністю.

З урахуванням кількості цукру, що міститься в препараті, доза, яку зазвичай застосовують для лікування запорів, не викликає проблем у хворих на цукровий діабет. Проте доза для лікування печінкової (пре)коми зазвичай набагато вище, тому слід враховувати вміст цукру в препараті при лікуванні хворих на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Під час вагітності не очікується будь-яких наслідків для плода, оскільки системний вплив лактулози на вагітну є незначним.

Велика кількість даних щодо вагітних жінок (понад 1000 випадків експозиції) свідчить про відсутність у лактулози фето/неонатальної токсичності та здатності викликати мальформації.

ДЕПУРАКС, сироп, може застосовуватися під час вагітності.

Період годування груддю

Під час годування груддю не очікується будь-яких ефектів у новонародженого/немовляти, оскільки системний вплив лактулози на жінку-годувальницю є незначним.

ДЕПУРАКС, сироп, може застосовуватися під час годування груддю.

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

ДЕПУРАКС не впливає або має неістотний вплив на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

ДЕПУРАКС можна приймати як розведеним, так і нерозведеним. Дозу потрібно підбирати, виходячи з клінічного ефекту.

Разову дозу лактулози слід проковтнути одразу, не тримаючи у роті.

Режим прийому препарату слід підбирати відповідно до потреб пацієнта.

Якщо пацієнту препарат призначений один раз на добу, дозу слід приймати завжди в один і той же час доби, наприклад під час сніданку. Під час терапії проносними засобами рекомендується вживати достатню кількість рідини (1,5-2 л, що відповідає 6-8 склянкам на добу).

Дозування при запорах або при станах, що потребують полегшення дефекації

Лактулозу можна приймати у вигляді разової добової дози або розподіливши її на два прийоми.

Через кілька днів початкова доза може бути скоригована до підтримувальної дози на підставі відповіді на лікування. Може пройти кілька днів терапії (2-3 дні) до прояву лікувального ефекту.

Вік	Початкова доза, на добу	Підтримуюча доза, на добу
Дорослі та діти віком від 14 років	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
Діти до 1 року	до 5 мл	до 5 мл

Дозування при печінковій комі і прекомі (лише для дорослих)

Початкова доза: 3-4 рази на день по 30-45 мл.

Ця доза може коригуватися до досягнення підтримувальної дози, яка дозволяє досягти м'якого випорожнення від 2 до 3 разів на добу.

Дозування дітям вивчене недостатньо.

Діти.

Застосування проносних засобів дітям повинно відбуватись у виняткових випадках і потребує медичного нагляду.

Необхідно врахувати, що рефлекс випорожнення може порушуватися під час лікування.

Передозування.

Якщо дози надто високі, може виникнути біль у животі та діарея. Рекомендоване лікування включає припинення прийому препарату або зменшення дози, корекцію електролітного дисбалансу при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю або блюванням.

Побічні реакції.

Протягом перших днів лікування може виникнути метеоризм, який зазвичай минає через кілька днів. При застосуванні 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 може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Оскільки про нижченаведені реакції повідомляли спонтанно, без визначення кількості пацієнтів у групі, неможливо достовірно оцінити їх частоту.

З боку травного тракту: метеоризм; біль у животі; нудота; блювання; діарея, якщо дози надто високі.

Лабораторні показники: електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Пакети із матеріалу пакувального трьохшарового, які містять 10 мл або 15 мл сиропу, упаковані у картонні коробки по 10 або 20 пакетів.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

03680, Україна, м. Київ, вул. Радищева, 3.