

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.11.2017 № 1426
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12566/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.12.2021 № 2852

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАКТУВІТ®
(LACTUVIT)

Склад:

діюча речовина: лактулоза;
5 мл сиропу містять лактулози 3,335 г;
допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або ледь опалесцююча, в'язка рідина, безбарвна або блідо-коричнювато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Послаблюючий засіб. У товстій кишці лактулоза розщеплюється кишковими бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот. Ці кислоти знижують рН у просвіті товстої кишки і внаслідок осмотичного ефекту збільшують об'єм кишкового вмісту. Це стимулює перистальтику товстої кишки та нормалізує консистенцію калових мас, усуває запор та сприяє відновленню фізіологічного ритму роботи кишечника. 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 стимулювання утилізації бактеріями аміаку для синтезу бактеріальних білків. У контексті вищевикладеного необхідно, однак, відзначити, що нейропсихічні прояви портосистемної 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 та кишкова паличка, пригнічується. Це може сприяти нормалізації балансу кишкової флори.

Фармакокінетика.

Лактулоза майже не абсорбується після перорального прийому і досягає кишечника в незміненому стані. При застосуванні Лактувіту® в дозі 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, стани після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні).
- Печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми і прекоми.

Протипоказання.

Галактоземія, шлунково-кишкова непрохідність, перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту, гіперчутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися. Лактулоза може підвищувати втрату калію, індуковану іншими лікарськими засобами (наприклад тіазидними діуретиками, кортикостероїдами та амфотерицином В). Дефіцит калію може посилювати ефект серцевих глікозидів.

Особливості застосування.

Консультація лікаря рекомендована, якщо:

– перед початком лікування у ділянці живота наявні болісні симптоми невизначеного походження;

– терапевтичний ефект протягом кількох днів лікування є недостатнім.

Хворим з непереносимістю лактози застосовувати Лактувіт® 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 вища, тому слід враховувати вміст цукру в препараті при лікуванні хворих на цукровий діабет.

Довготривале застосування препарату без підбору доз або неправильне застосування може призвести до виникнення діареї та електролітного дисбалансу.

Цей препарат містить лактозу, галактозу і незначну кількість фруктози. Таким чином, пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози або фруктози, лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей препарат. Пацієнтам з гастрокардіальним синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу слід застосовувати лише після консультації з лікарем. Для того щоб запобігти появі метеоризму, рекомендовано збільшувати дозу поступово. Якщо виникає метеоризм, слід зменшити дозу або припинити лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Не очікується будь-яких наслідків для плода, оскільки системний вплив лактулози на вагітну є незначним.

Лактувіт®, сироп, можна застосовувати під час вагітності.

Період годування груддю

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

Лактувіт®, сироп, можна застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

Не очікується будь-яких ефектів, оскільки системний вплив лактулози є незначним.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лактувіт® можна приймати як розведеним, так і нерозведеним. Дозу потрібно підбирати з огляду на клінічний ефект.

Разову дозу лактулози слід проковтнути одразу і не утримувати протягом будь-якого часу 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 літри, 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 розділивши її на два прийоми.

Через кілька днів початкову дозу можна скоригувати до підтримуючої дози на підставі відповіді на лікування. Може бути потрібно кілька днів терапії (2–3 дні) до прояву лікувального ефекту.

<i>Вік</i>	<i>Початкова доза, на добу</i>	<i>Підтримуюча доза, на добу</i>
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.

Цю дозу можна коригувати до досягнення підтримуючої дози, яка забезпечує м'яке випорожнення від 2 до 3 разів на добу.

Безпека та ефективність препарату для дітей (0–18 років) з портосистемною енцефалопатією не були встановлені. Дані відсутні.

Пацієнти літнього віку та пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю

Оскільки системний вплив лактулози є незначним, особливих рекомендацій щодо дозування для цих груп пацієнтів немає.

Діти.

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

Необхідно враховувати, 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.

Загальний профіль безпеки

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 слід зменшити. Під час застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу (зазвичай тільки у хворих з портосистемною енцефалопатією) можливий електролітний дисбаланс внаслідок діареї.

Шлунково-кишкові порушення: дуже часто – діарея; часто – метеоризм, біль у животі, нудота і блювання.

Відхилення лабораторних показників: нечасто – електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Діти

Очікується, що профіль безпеки у дітей є таким же, як і у дорослих.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Розкритий флакон зберігати не більше 30 діб при температурі не вище 25 °С.

Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці (можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою) з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

23.12.2021