

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.11.2012 № 869
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12566/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

06.03.2015 № 123

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.

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 коригується, 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. 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 призводити до більш сприятливого 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, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні).
- Портосистемна 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.

Особливості застосування.

Консультація лікаря рекомендована, якщо:

– перед початком лікування наявні болісні симптоми у ділянці живота 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 вище, 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.

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.

Лактувіт®, 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.

Лактувіт®, сироп, може застосовуватися 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,

виходячи з клінічного ефекту.

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 літра, 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 підтримуючої дози на підставі відповіді на лікування. Може знадобитися 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 підтримуючої дози, яка дозволяє досягти м'якого 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 похилого 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 у дітей повинно відбуватись 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 треба зменшити. Під час застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу (зазвичай тільки у хворих з портосистемною енцефалопатією) може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок 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 днів при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 і 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пристроєм у пачці. По 2 мл, 5 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

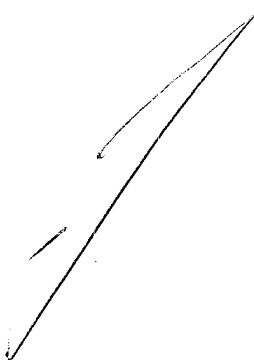
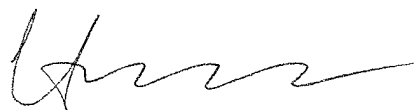
ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Тел./факс: (044) 275-01-08; 275-92-42.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу