

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕДУЛАК
(MEDULAC)

Склад:

діюча речовина: лактулоза;

1 мл лікарського засобу містить лактулози 667 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, в'язка рідина, безбарвна або блідо-коричнево-білого кольору, солодка на смак.

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 внаслідок осмотичного ефекту, 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 лікарського засобу 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 створювати більш сприятливий баланс кишкової флори.

Фармакокінетика.

Лактулоза майже не абсорбується після перорального прийому і досягає кишечника в незміненому стані. При застосуванні у дозі 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 зоні).
- Печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми і прекоми.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до інших компонентів лікарського засобу.
- Галактоземія.
- Шлунково-кишкова непрохідність.
- Перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту.

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.

Слід врахувати можливість інактивації лікарських засобів, вивільнення яких залежить від рН кишечника.

Антибіотики (неоміцин) та антациди, що не абсорбуються, знижують ефект лактулози.

Особливості застосування.

Консультація лікаря рекомендується, якщо:

- перед початком лікування наявні болісні симптоми у ділянці живота невизначеного походження;
- терапевтичний ефект протягом кількох днів лікування є недостатнім.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з непереносимістю лактози.

Доза лікарського засобу, яку зазвичай застосовують для лікування запорів, як правило, не спричиняє проблем у хворих на цукровий діабет. Проте доза для лікування печінкової енцефалопатії зазвичай набагато вища, тому це слід враховувати при застосуванні пацієнтам з цукровим діабетом.

Довготривале застосування лікарського засобу без підбору доз або неправильне застосування може призвести до діареї та електролітного дисбалансу.

Лікарський засіб містить лактозу, галактозу і незначну кількість фруктози, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози або фруктози, лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Пацієнтам з гастрокардіальним синдромом (синдромом Ремхельда) лікарський засіб слід застосовувати лише після консультації з лікарем. Для запобігання появі метеоризму рекомендовано збільшувати дозу поступово. Якщо виникає метеоризм, слід зменшити дозу або припинити застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У період вагітності не очікується жодних ефектів, оскільки системний вплив лактулози на вагітну є незначним. Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

У період годування груддю не очікується жодних ефектів у новонародженого/немовляти, оскільки системний вплив лактулози на жінку, що годує груддю, є незначним. Лікарський засіб можна застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Не очікується жодних ефектів, оскільки системний вплив лактулози є незначним.

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

Лікарський засіб не впливає або має неістотний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Сироп можна приймати як у розведеному, так і в нерозведеному вигляді.

Дозу потрібно коригувати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

Разову дозу лікарського засобу слід проковтнути одразу і не тримати у роті протягом тривалого часу.

Якщо пацієнту лікарський засіб призначений 1 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).

Для дозування лікарського засобу використовують столову (15 мл) або чайну ложку (5 мл).

Дозування.

Застосування при запорах або для розм'якшення випорожнень з медичною метою.

Лікарський засіб можна приймати у вигляді разової добової дози або розподіливши 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 доби) 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 віком 7–14 років	15 мл	10–15 мл
Діти віком 1–6 років	5–10 мл	5–10 мл
Діти віком до 1 року	до 5 мл	до 5 мл

Застосування при печінковій енцефалопатії (лише для дорослих).

Початкова доза лікарського засобу становить 30–45 мл 3–4 рази на добу.

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

Безпека та ефективність лікарського засобу для дітей (віком від народження до 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 лікарського засобу для цих груп пацієнтів немає.

Діти.

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

Слід враховувати, що рефлекс випорожнення може порушуватися під час лікування.

Передозування.

Якщо застосовувати надто високі дози, може виникнути біль у животі та діарея.

Рекомендоване лікування включає припинення застосування лікарського засобу або зменшення його дози; при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю або блюванням, — корекція електролітного дисбалансу.

Побічні реакції.

Протягом перших днів лікування може виникнути метеоризм, який зазвичай минає через кілька діб. При застосуванні лікарського засобу у дозах, що перевищують рекомендовані, можливий біль у животі та діарея. У такому разі слід зменшити дозу лікарського засобу. Під час застосування високих терапевтичних доз лікарського засобу протягом тривалого часу (зазвичай тільки у хворих з портосистемною енцефалопатією) можливе виникнення електролітного дисбалансу внаслідок діареї.

Протягом постмаркетингового застосування спостерігалися реакції гіперчутливості, переважно обмежені шкірними проявами, які було визначено як можливі побічні реакції. Оскільки про ці реакції повідомлялося спонтанно і розмір популяції пацієнтів не встановлений, достовірно оцінити їх частоту неможливо.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (частоту не можна визначити за наявними даними).

З боку імунної системи:

невідомо — реакції гіперчутливості.

З боку травного тракту:

дуже часто — діарея; часто — метеоризм, біль у животі, нудота і блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

невідомо — висипання, свербіж, кропив'янка, еритема.

Відхилення лабораторних показників:

нечасто — електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Діти.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття флакона лікарський засіб використати протягом 12 місяців.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 180 мл у флаконі; 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ABC Фармачеутічі С.п.А. /

ABC Farmaceutici S.p.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Bia Кантон Моретті, 29 (Локаліта Сан Бернардо) – 10015 Івреа (ТО), Італія /

Via Cantone Moretti, 29 (Localita San Bernardo) – 10015 Ivrea (TO), Italy.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.