

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БІОФЛОРАКС
(BIOFLORAKS)

Склад:

діюча речовина: лактулоза;

1 мл сиропу містить 670 мг лактулози.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, в'язка рідина, безбарвна або слабкого коричневатого-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 кишечника.

При печінковій енцефалопатії (або печінковій комі і прекомі) дія препарату зумовлена пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобактерій), зв'язуванням аміаку в іонній формі завдяки підкисленню вмісту кишечника, очищенням товстого 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 печінкової енцефалопатії не можна пояснити тільки гіперамоніємією. Проте аміак можна розглядати як зразок для інших азотних сполук.

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, може пригнічуватися. Це може призводити до більш сприятливого балансу кишкової флори.

Фармакокінетика.

Лактулоза майже не абсорбується після перорального прийому і досягає товстого кишечника у незміненому стані, де метаболізується бактеріальною флорою. При застосуванні лікарського засобу в дозі 25-50 г або 40-75 мл лактулоза метаболізується повністю. 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.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводили.

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

Хворим з непереносимістю лактози застосовувати лікарський засіб слід з обережністю.

Доза препарату, яка зазвичай застосовується 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 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. Тому 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.

У період вагітності не очікується будь-яких ефектів, оскільки системний вплив лактулози на вагітну є незначним. Сироп можна застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

У період годування груддю не очікується будь-яких ефектів у новонародженого/немовляти, оскільки системний вплив лактулози на жінку, що годує груддю, є незначним. Препарат можна застосовувати у період 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.

Лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб можна приймати як у розведеному, так і у нерозведеному вигляді.

Дозу потрібно коригувати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

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

Якщо пацієнту препарат 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) протягом доби.

Дозування при запорах або для розм'якшення випорожнень з медичною метою

Лактулозу можна приймати у вигляді разової добової дози або розподіливши її на 2 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.

<u>Вік</u>	<u>Початкова доза, на добу</u>	<u>Підтримуюча доза, на добу</u>
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

Дозування при печінковій енцефалопатії (лише для дорослих)

Початкова доза: 3-4 рази на добу по 30-45 мл. Ця доза може бути скоригована до підтримуючої дози для досягнення м'якого випорожнення від 2 до 3 разів на добу.

Діти.

Безпека та ефективність препарату для дітей (віком від народження до 18 років) з печінковою 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 повинно відбуватись у виняткових випадках і потребує медичного нагляду. Необхідно враховувати, що рефлекс випорожнення може порушуватися під час лікування.

Передозування.

Якщо дози надто високі, можуть виникнути такі симптоми, як біль у животі та діарея. Рекомендоване лікування включає припинення прийому лікарського засобу або зменшення дози, корекцію електролітного дисбалансу при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю або блюванням.

Побічні реакції.

Загальний профіль безпеки.

Протягом перших кількох днів лікування може виникати метеоризм, який, як правило, зникає через кілька днів. При застосуванні лікарського засобу 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 може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок діареї (зазвичай тільки у хворих з печінковою енцефалопатією).

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

Перелік побічних реакцій

Нижченаведені побічні реакції виникали із вказаною частотою у пацієнтів, які проходили терапію лактулозою у плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях [дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$)], або про них повідомлялося спонтанно під час постмаркетингового застосування [з невідомою частотою (точну частоту визначити неможливо з наявних даних)].

З боку імунної системи: з невідомою частотою – гіперчутливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто – діарея; часто – метеоризм, біль у животі, нудота і блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: з невідомою частотою – 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 побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці. Біофлоракс можна використовувати протягом всього терміну придатності препарату після розкриття флакона за умови зберігання в оригінальній упаковці.

Упаковка. По 100 мл або 200 мл у флаконі разом із піпеткою дозуючою у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вул. Куликівська, будинок 41.

(фасування із «in bulk» фірми «Fresenius Kabi Austria GmbH», Австрія).