ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОРМОЛАКТ

(NORMOLACT)

Склад:

діюча речовина: лактулоза;

1 мл сиропу містить 670 мг лактулози.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, в’язка рідина, безбарвна або злегка коричнювато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Лактулоза.

Код АТХ A06A D11.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Лактулоза – синтетична похідна лактози. Не розпадається у шлунку та тонкому кишечнику через відсутність відповідних ферментів і практично не всмоктується. У товстому кишечнику лактулоза розщеплюється під дією мікрофлори на низькомолекулярні органічні кислоти, внаслідок чого знижується pH і відбуваються осмотичні зміни, які стимулюють перистальтику кишечнику. Також збільшується об’єм калових мас, що сприяє нормалізації процесу дефекації. Лактулоза як пребіотик посилює ріст біфідо- та лактобактерій, завдяки чому відбувається пригнічення росту патогенної мікрофлори кишечнику (зокрема таких патогенів, як клостридія та кишкова паличка).

При печінковій енцефалопатії або печінковій (пре)комі лікувальний ефект лактулози пов'язаний з пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобацил), трансформацією аміаку в іонізовану форму завдяки підкисленню вмісту кишечнику, проносним ефектом за рахунок низького pH і осмотичного ефекту, зміною метаболізму азоту в бактеріях через стимуляцію

утилізації бактеріями аміаку для синтезу протеїну.

Фармакокінетика

Препарат майже не всмоктується у кишечнику та в дозі 40-75 мл повністю метаболізується бактеріальною флорою. При застосуванні вищих доз частина лактулози може виводитися у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Запори: регуляція фізіологічного ритму кишечнику;

· стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні);

· портосистемна печінкова енцефалопатія (PSE): лікування та профілактика печінкової прекоми й коми.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до діючої речовини;

· галактоземія;

· гострий біль в абдомінальній ділянці невідомого походження;

· нудота, блювання;

· шлунково-кишкова непрохідність/стеноз кишечнику;

· перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту (наприклад, гострі запальні захворювання кишечнику, такі як виразковий коліт, хвороба Крона);

· ректальні кровотечі;

· тяжке зневоднення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря.

При прийомі Нормолакту з кишковорозчинними препаратами pH-залежного вивільнення варто пам'ятати, що лактулоза знижує pH кишечнику.

При одночасному застосуванні з *антибіотиками широкого спектра дії* або *антацидами* можливе зниження терапевтичної ефективності лактулози.

Лактулоза може збільшувати втрату калію, індуковану іншими лікарськими засобами (наприклад, *тіазидами, кортикостероїдами та амфотерицином В*).

Одночасне застосування з *серцевими глікозидами* може посилювати ефекти глікозидів через дефіцит калію.

Можливий синергічний ефект з *неоміцином*.

Не рекомендується приймати Нормолакт впродовж 2 годин після прийому інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

Перед початком лікування Нормолактом варто порадитися з лікарем, оскільки лікар повинен визначити дозування препарату та тривалість лікування.

Консультація лікаря рекомендована, якщо:

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

– терапевтичний ефект впродовж кількох днів лікування є недостатнім.

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

100 мл сиропу містять ~1,4 хлібної одиниці.

Тривале застосування препарату (більше 6 місяців) без підбору доз або неправильне застосування може призвести до виникнення діареї та електролітного дисбалансу. У серйозних випадках можливе зневоднення або гіпокаліємія. Гіпокаліємія може викликати серцеві або нервово-м'язові дисфункції, особливо у разі супутнього лікування серцевими глікозидами, діуретиками або кортикостероїдами. Слід регулярно контролювати рівень електролітів у плазмі крові, особливо у літніх та ослаблених пацієнтів.

Пацієнтам з гастрокардіальним синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу слід застосовувати лише після консультації з лікарем. Якщо такі симптоми, як метеоризм та здуття, спостерігаються у зазначених пацієнтів після прийому лактулози, дозу слід зменшити або припинити лікування. При гастрокардіальному синдромі варто підвищувати дозу поступово, щоб уникнути метеоризму.

Препарат містить лактозу, галактозу та незначну кількість фруктози, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози або фруктози, недостатністю лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей препарат.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або з’являться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

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. При необхідності Нормолакт можна застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

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

Прийом Нормолакту не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо, **як** розведеним**, так і нерозведеним**.

Дозу потрібно підбирати, виходячи з клінічного ефекту.

Режим прийому препарату слід підбирати залежно від індивідуальних потреб пацієнта.

Небажано перевищувати рекомендовані дози.

Дозування при запорах або при станах, що потребують полегшення дефекації

Вікова група	***Початкова добова доза***	***Підтримуюча добова доза***
	мл	*мл*
*Діти віком до 1 року**	*5*	*5*
Діти віком від 1 до 6 років	*5-10*	*510*
Діти 7-14 років	*15*	*10-15*
Дорослі та діти віком від 14 років	*15-45*	*15-30*

*Дітям віком до 1 року дозу препарату відмірюють відповідно до шкали, зазначеної на мірній ложці, яка додається.

Разову дозу краще приймати за один прийом (не утримуючи в ротовій порожнині тривалий час) завжди в один і той же час доби, наприклад зранку під час сніданку. Можливе змішування із фруктовими та овочевими соками або харчовими сумішами. Ефект може спостерігатися через 1-2 дні, що обумовлено дією лактулози.

Під час терапії проносними засобами рекомендується вживати достатню кількість рідини (1,5-2 літри, що відповідає 6-8 склянкам) на добу.

При печінковій енцефалопатії, печінковій комі та прекомі препарат призначати у початковій дозі для дорослих 30-45 мл 3-4 рази на добу.

Підтримуючу дозу встановлювати залежно від індивідуальної реакції (слід досягти 2-3 м'яких випорожнень на добу).

Безпека та ефективність застосування препарату дітям (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.

Проносні засоби слід застосовувати дітям лише у виняткових випадках та під контролем лікаря.

Немає даних про застосування препарату дітям при печінковій енцефалопатії.

Необхідно мати на увазі, що рефлекс випорожнення кишечнику може бути порушений під час лікування.

Лактулозу слід з обережністю застосовувати немовлятам та дітям зі спадковою непереносимістю фруктози, що передається за аутосомно-рецесивним типом.

Передозування.

Симптоми: зловживання проносними (часте або тривале застосування у надмірних дозах) може призвести до болю у животі та постійної діареї із подальшою втратою води, мінеральних солей (особливо калію) та інших необхідних поживних речовин. У серйозних випадках можливе зневоднення або гіпокаліємія. Гіпокаліємія може викликати серцеві або нервово-м'язові дисфункції, особливо у разі супутнього лікування серцевими глікозидами, діуретиками або кортикостероїдами.

Лікування: специфічного антидоту не існує, рекомендовано зменшити дозу або припинити прийом препарату. Надмірна втрата рідини внаслідок блювання та діареї може потребувати корекції електролітного балансу. Після припинення застосування Нормолакту ці симптоми зникають.

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 потрібно зменшити. У разі застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу (зазвичай тільки при печінковій енцефалопатії) може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Нижченаведені побічні реакції виникали із вказаною частотою у пацієнтів, які проходили терапію лактулозою у плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), рідко (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000).

Розлади шлунково-кишкового тракту: дуже часто – діарея; часто – метеоризм, біль у животі або коліки, нудота і блювання.

Розлади шкіри та підшкірної клітковини: невідомо – висипання, свербіж, кропив’янка.

Розлади імунної системи: невідомо – реакції гіперчутливості.

Відхилення лабораторних показників: нечасто – електролітний дисбаланс унаслідок діареї (зазвичай тільки у пацієнтів з портосистемною енцефалопатією).

Інше: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, слабкість, міалгія та аритмія.

Повідомлення про підозрювані 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 їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на

упаковці.

Після розкриття флакону термін придатності препарату 120 діб при температурі не вище 25° С.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у банці полімерній, по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці;

по 200 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці;

по 500 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із ложкою дозувальною в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.