ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОРТАЛАК

Склад:

діюча речовина: лактулоза;

100 мл сиропу містить: лактулози (у вигляді лактулози рідкої) 66,7 г.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, густа рідина, від безбарвної до жовто-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лактулоза являє собою синтетичний дисахарид, що розщеплюється на низькомолекулярні органічні кислоти під дією кишкових бактерій в товстій кишці. Утворення кислот призводить до зниження pH у просвіті товстої кишки. Кислоти сприяють локальній гіперосмотичній дії, що збільшує об'єм фекального вмісту і нормалізує його консистенцію, стимулюють перистальтику і випорожнення кишківника. 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 кишечнику, очищенням кишечнику за рахунок низького pH, а також осмотичного ефекту, зміною бактеріального метаболізму азоту шляхом стимуляції утилізації бактеріями аміаку для синтезу бактеріальних білків.

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 створює сприятливий баланс кишкової флори.

Фармакокінетика.

Лактулоза майже не абсорбується після перорального прийому і досягає кишечнику в незміненому стані. При застосуванні Порталаку в 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 спорожнення кишечнику, стани, що потребують полегшення дефекації та пом'якшення випорожнень за медичними показаннями (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні).

Портальна печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової прекоми і коми.

Протипоказання.

Гіперчутливість до лактулози чи до інших компонентів лікарського засобу, 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, галактоземія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, слід повідомити про це лікаря.

При прийомі лактулози 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.

Не рекомендується приймати лактулозу протягом 2 годин після прийому інших ліків.

Лактулоза може підвищувати втрату калію, індуковану іншими препаратами (наприклад тіазидами, кортикостероїдами та амфотерицином В). Одночасне застосування з серцевими глікозидами може збільшувати ефект глікозидів через дефіцит калію.

Особливості застосування.

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.

Хворим з непереносимістю лактози застосовувати Порталак слід з обережністю.

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) препарат слід застосовувати лише після консультації з лікарем. Для запобігання появі метеоризму рекомендовано збільшувати дозу поступово. Якщо виникає метеоризм, слід зменшити дозу або припинити застосування препарату.

Доза лактулози, що застосовується при лікуванні запорів, безпечна для пацієнтів з цукровим діабетом. Однак при лікуванні печінкової прекоми та коми, коли доза лактулози набагато вища, слід враховувати вміст цукру в препараті при лікуванні хворих на цукровий діабет.

Якщо *перед початком лікування наявні болісні симптоми у ділянці живота невизначеного походження* або терапевтичний ефект протягом кількох днів лікування є недостатнім, рекомендована консультація лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності не очікується жодних наслідків для плода, оскільки системний вплив лактулози на вагітну є незначним.

Сироп Порталак можна застосовувати під час вагітності.

Період годування груддю

Під час годування груддю не очікується жодних ефектів у новонародженого/немовляти, оскільки системний вплив лактулози на жінку-годувальницю є незначним.

Сироп Порталак 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.

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

Спосіб застосування та дози.

Порталак можна приймати як нерозведеним, так і розведеним. Дозу потрібно підбирати, виходячи з клінічного ефекту.

Разову дозу лактулози слід проковтнути одразу.

Режим прийому препарату слід підбирати відповідно до потреб пацієнта.

Якщо пацієнту препарат призначено 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 на добу, що відповідає 6–8 склянкам).

Дозування при запорах або при станах, що потребують полегшення дефекації

Добову дозу лактулози можна приймати за один або за два прийоми.

Через кілька днів початкова доза може бути скоригована до підтримувальної дози залежно від відповіді на лікування. Може пройти кілька днів терапії (2–3 дні) до прояву лікувального ефекту. Якщо протягом двох днів від початку застосування дія препарату не наступає, дозу можна збільшити.

Вік	*Початкова доза, на добу*	*Підтримувальна доза, на добу*
Дорослі та діти віком від 14 років	15–45 мл (1–3 столових ложки)	15–30 мл (1–2 столових ложки)
Діти 7–14 років	15 мл (1 столова ложка)	10–15 мл (1 столова ложка)
Діти 1–6 років	5–10 мл (1–2 чайні ложки)	5–10 мл (1–2 чайні ложки)
Діти до 1 року	до 5 мл (1 чайна ложка)	до 5 мл (1 чайна ложка)

Дозування при печінковій комі і прекомі (лише для дорослих)

Початкова доза: по 30–45 мл 3–4 рази на день.

Ця доза може коригуватися до досягнення підтримувальної дози, яка дозволяє досягти м’якого випорожнення від 2 до 3 разів на добу. Безпека та ефективність лікарського засобу 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 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, може виникнути біль у животі та діарея, що супроводжується втратою води і електролітів і у тяжких випадках може призвести до гіпернатріємії і гіперкаліємії.

Рекомендоване лікування включає припинення прийому препарату або зменшення дози, корекцію електролітного дисбалансу при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю або блюванням.

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 треба зменшити. Під час застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу (зазвичай тільки у хворих з портосистемною енцефалопатією) може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок діареї. Нижченаведені побічні реакції виникали у пацієнтів, що проходили терапію лактулозою у плацебо–контрольованих клінічних дослідженнях. Частоту визначено таким чином: 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).

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

Розлади імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості.

Розлади шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома – висип, свербіж, кропив'янка.

Відхилення лабораторних показників: нечасто – електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Діти

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

Термін придатності. 3 роки***.***

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати в зв’язку зі здатністю лактулози до кристалізації.

Упаковка.

По 250 мл або по 500 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком. По 1 флакону в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія.