

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОРМАЗЕ
(NORMASE®)

Склад:

діюча речовина: лактулоза;

1 мл сиропу містить 0,667 г лактулози (10 г/15 мл);

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор кремовий; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або слабого коричнювато-жовтого кольору сиропоподібна рідина, солодка на смак, з характерним ароматом (іриски).

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лактулоза – це синтетичний дисахарид. У товстій кишці лактулоза розщеплюється кишковими бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот. Ці кислоти знижують рН у просвіті товстої кишки і завдяки осмотичному 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 препарату проявляється 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. Ефект може бути досягнутий через 48 годин після прийому. Добове виведення компонентів лактулози із сечею становить приблизно 3 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запор: відновлення фізіологічного ритму випорожнення кишечника.
- Стани, які потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні).
- Портосистемна печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової прекоми і коми.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лактулози або до будь-якого компонента препарату. Галактоземія. Непереносимість лактози. Гострий абдомінальний біль невідомого походження, нудота, блювання, шлунково-кишкова непрохідність або стенози, ректальні кровотечі невідомого походження, зневоднення тяжкого ступеня, перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Широкий спектр антибактеріальних засобів, що застосовуються одночасно із лактулозою, може погіршувати її розпад, зменшувати ефект підкислення вмісту кишечника та загальну ефективність. Антибіотики (неоміцин) та антациди, що не абсорбуються, знижують ефект лактулози.

Проносні засоби можуть зменшити завантаженість кишечника, а, отже, всмоктування інших лікарських засобів, що застосовуються паралельно пероральним шляхом.

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

Лактулоза може підвищувати втрату калію, індуковану іншими лікарськими засобами (наприклад тіазидними діуретиками, кортикостероїдами та амфотерицином В). Дефіцит калію може посилювати ефект серцевих глікозидів.

Слід уникати одночасного прийому проносних із іншими лікарськими засобами: після застосування будь-якого препарату рекомендується почекати не менше двох годин, перш ніж прийняти проносне.

Особливості застосування.

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

Перед довготривалим прийомом необхідно проконсультуватися з лікарем.

З обережністю застосовувати при цукровому діабеті. Для хворих літнього віку і ослаблених хворих, які приймають Нормазе більше 6 місяців, рекомендується контролювати рівень електролітів у сироватці. Дітям віком до 12 років слід застосовувати Нормазе після консультації з лікарем.

При гастрокардіальному синдромі варто поступово збільшувати дози, щоб уникнути метеоризму; зазвичай метеоризм зникає самостійно після 2–3 днів лікування.

Не застосовувати препарат при болях в животі, нудоті і блюванні. При появі діареї лікування припинити.

Лактулоза важко всмоктується та метаболізується. Препарат також містить інші цукри, такі як фруктоза, галактоза і лактоза. Таким чином, пацієнтам, у яких встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Також препарат може бути шкідливим для зубів.

Пацієнтам літнього віку або пацієнтам із іншими захворюваннями перед початком лікування слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Обмежена кількість даних щодо застосування вагітним жінкам свідчить про відсутність у лактулози фето-неонатальної токсичності та здатності викликати мальформації.

При необхідності Нормазе 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 жінку, яка годує груддю, є незначним.

Нормазе можна застосовувати під час годування груддю.

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

Вплив не встановлений.

Спосіб застосування та дози.

Нормазе можна приймати як розведеним, так і нерозведеним. Дозу потрібно підбирати залежно від 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 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 літри, 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 бути потрібно 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 віком до 1 року	до 5 мл	до 5 мл

Дозування при печінковій комі і прекомі (лише для дорослих).

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

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

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

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

Передозування.

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

При передозуванні може виникнути слабкий біль у животі, здуття та діарея. Рекомендоване лікування включає припинення прийому препарату або зменшення дози, корекцію електролітичного дисбалансу при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю або блюванням. Після припинення застосування Нормазе ці симптоми зникають.

Побічні реакції.

Симптоми.

Протягом перших днів лікування може виникнути метеоризм, який зазвичай минає через декілька днів. При застосуванні препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, може виникнути біль у животі, коліки, частіше у важких випадках запор та метеоризм. Також високі дози можуть викликати нудоту у деяких пацієнтів. У такому разі дозу потрібно зменшити. Ці симптоми, як правило, зникають після кількох днів лікування.

Діарея може виникати особливо при використанні більш високих доз, наприклад під час лікування портальної системної енцефалопатії. Дозування потрібно скоригувати або припинити лікування. Діарея може зберігатися після зниження дози або відміни препарату.

При довготривалому прийомі можливе порушення електролітичного балансу.

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).

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

З боку імунної системи: невідомо – реакції гіперчутливості.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: невідомо – висипання, 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.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А./

L. Molteni & C.dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

C.C.67 (Тоско Ромагнола) Локаліта Гранат'єрі-50018 Скандиччі, Італія/

S.S.67 (Tosco Romagnola) Localita Granatieri, 50018 Scandicci (Fi), Italy.