

**Лактулоза Канон**

Регистрационный номер: ЛП-005525

Торговое наименование: Лактулоза Канон

Международное непатентованное наименование: лактулоза

Химическое название: 4-О-β-D-галактопиранозил-D-фруктофураноза

Лекарственная форма: сироп

Состав:

на 1 мл:

Лактулозы раствор 50 % 1334 мг, содержащий

действующее вещество: лактулоза 667,0 мг;

вспомогательное вещество: вода очищенная до 1 мл.

Описание: прозрачная, вязкая жидкость от бесцветного до светлого-желтого с коричневатым оттенком цвета. Может содержать кристаллы, исчезающие при нагревании.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AD11

Фармакологические свойства

**Фармакодинамика**

Оказывает гиперосмотическое слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей Ca<sup>2+</sup>, способствует выведению ионов аммония.

Лактулоза расщепляется кишечной флорой толстой кишки на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к понижению pH и повышению осмотического давления и, как следствие, к увеличению объема кишечного содержимого. Указанные эффекты стимулируют перистальтику кишечника и оказывают влияние на консистенцию стула. В результате восстанавливается физиологический ритм опорожнения толстого кишечника.

При печеночной энцефалопатии эффект приписывается подавлению протеолитических бактерий посредством увеличения количества acidofильных бактерий (например, лактобактерий), переходу аммиака в ионную форму за счет подкисления содержимого толстой кишки, опорожнению кишечника вследствие снижения pH в толстой кишке и осмотического эффекта, а также уменьшению азотсодержащих токсических веществ путем стимуляции бактерий, утилизирующих аммиак для бактериального белкового синтеза.

Лактулоза, как пребиотическое вещество, усиливает рост полезных бактерий, таких как бифидобактерии и лактобактерии, в то время как становится возможным подавление роста потенциально патогенных бактерий, таких как *Clostridium* и *Escherichia coli*, что обеспечивает более благоприятный баланс кишечной флоры.

**Фармакокинетика**

Абсорбция низкая.

После приема внутрь доходит до толстого кишечника в неизменном виде, где расщепляется кишечной флорой. Полностью метаболизируется при применении в дозах до 40-75 мл. При применении в более высоких дозах частично выводится в неизменном виде.

**Показания к применению**

- Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояние после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- Печеночная энцефалопатия у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы.

**Противопоказания**

- Галактоземия;

- Непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;

- Непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**С осторожностью**

- Ректальные кровотечения не диагностированные;

- Колостома, илеостома.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не предполагается никакого влияния на плод или грудного ребенка, так как системное воздействие лактулозы на беременную или кормящую женщину незначительно.

Лактулозу можно назначать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Не предполагается никакого влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

**Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для приема внутрь.

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Все дозировки должны подбираться индивидуально.

Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту.

В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6-8 стаканам) в день.

Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик.

При применении препарата в пакетиках необходимо оторвать уголок пакетика и сразу принять содержимое.

*Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях*

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик.

Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Слабительный эффект может проявиться через 2-3 дня после начала приема препарата.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые и подростки	15-45 мл (1-3 пакетика)	15-30 мл (1-2 пакетика)
Дети 7-14 лет	15 мл (1 пакетик)	10-15 мл (1 пакетик*)
Дети 1-6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

\*Если поддерживающая суточная доза меньше 15 мл, рекомендуется применять препарат во флаконах.

Для точного дозирования у детей до 7 лет рекомендуется применять препарат во флаконах.

*Доза при лечении печеночной энцефалопатии (взрослые)*

Для приема внутрь:

Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл.

Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

Для ректального введения:

В случае прекоматозного состояния или состояния комы препарат может быть назначен в виде клизмы с удержанием (300 мл

препарата/700 мл воды). Клизму следует удерживать в течение 30-60 минут, процедуру следует повторять каждые 4-6 часов, до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата перорально.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей (до 18 лет) при печеночной энцефалопатии не установлена в связи с отсутствием данных.

*Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью*

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

#### **Побочное действие**

В первые дни приема препарата Лактулоза Канон возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиваться нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

Далее приведены неблагоприятные побочные реакции, которые были зарегистрированы при использовании препарата Лактулоза Канон в ходе клинических испытаний или пострегистрационного наблюдения.

Частота реакции указана следующим образом: очень часто (>1/10), часто (> 1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и неизвестно (частотность не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

#### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

*Очень часто:* диарея.

*Часто:* метеоризм, боль в области живота, тошнота, рвота.

#### **Другие нарушения**

*Нечасто:* нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

При применении у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* при приеме очень высокой дозы возможны боль в области живота и диарея.

*Лечение:* прекращение приема препарата или уменьшение дозы. В случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты может потребоваться коррекция нарушений водно-электролитного баланса.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводились.

#### **Особые указания**

В случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения перед началом лечения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Необходимо учитывать, что препарат Лактулоза Канон может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза).

При приеме доз, рекомендуемых для лечения запора, содержание сахара не должно представлять проблемы для пациентов с сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы препарата, и содержание в нем сахара должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

При введении в виде клизмы с удержанием, из-за сильного очистительного эффекта возможно недержание кала, загрязнение постели и перианальное раздражение из-за кислой среды кала. Следует тщательно следить за состоянием гидратации больного.

Содержание остаточных сахаров, присутствующих в препарате Лактулоза Канон, составляет около 0,075 ХЕ в 5 мл сиропа.

Длительный прием доз, превышающих рекомендуемые в инструкции, или неправильное применение препарата может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса. При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача. Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата Лактулоза Канон не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Сироп, 667 мг/мл.

*Производство и упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.*

По 15 мл в пакет из многослойного материала (полиэтилен-рефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен).

По 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*Производство и упаковка на ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия.*

По 200, 500 или 1000 мл во флакон из полиэтилентерефталата белого цвета с крышкой из комбинированного материала (полиэтилен/полипропилен) с контролем первого вскрытия. На крышку флакона надевают мерный стаканчик из полипропилена.

По 15 мл в пакет из многослойного материала (полиэтилен-рефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен).

По 1 флакону или по 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель**

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия.

142279, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 84, корп. 87, зд. 90.

Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90.

#### **или**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/**

#### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., Щелковский район,

г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*