

# НОРМОЛАКТ

(NORMOLACT)

**Склад лікарського засобу:** діюча речовина: лактулоза; 1 мл препарату містить 670 мг лактулози.

**Лікарська форма.** Сироп. Прозора в'язка рідина, безбарвна або злегка жовтувато-коричневого кольору, змішується з водою. Насичений розчин препарату може містити кристали, які зникають при нагріванні.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія). Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**Фармакотерапевтична група.** Осмотичні проносні засоби. Лактулоза. Код АТС А06А D11. Лактулоза – синтетичне похідне 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 рН і відбуваються осмотичні зміни, які стимулюють перистальтику кишечника. Також збільшується об'єм калових мас, що сприяє нормалізації процесу дефекації. Лактулоза, як пребіотик, стимулює ріст біфідо- та лактобактерій, завдяки чому відбувається пригнічення росту патологічної мікрофлори кишечника (зокрема таких патогенів, як клостридія і кишкова паличка) та, як наслідок, зменшення інтоксикації продуктами їх метаболізму. 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), трансформації аміаку в іонізовану форму завдяки підкисленню вмісту кишечника, проносним ефектом за рахунок низького рН і осмотичного ефекту, зміною метаболізму азоту в бактеріях через стимуляцію утилізації бактеріями аміаку для синтезу протеїну. 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.

**Показання для застосування.** Запори: регуляція фізіологічного ритму кишечника; 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.

**Противпоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції; гострий біль в абдомінальній ділянці невідомого походження; нудота, блювання; шлунково-кишкова непрохідність/стеноз кишечника; ректальні кровотечі; тяжке зневоднення.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** *Перед початком лікування Нормолактом варто порадитися з лікарем, оскільки лікар повинен визначити дозування препарату та тривалість лікування.* З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет. Для лікування печінкової (пре)коми звичайно призначають набагато вищі дози, що треба мати на увазі, призначаючи препарат хворим на діабет. При гастрокардіальному синдромі варто підвищувати дозу поступово, щоб уникнути метеоризму. При тривалому лікуванні (більше 6 місяців) варто регулярно контролювати рівень електролітів у плазмі крові, особливо у літніх та ослаблених хворих. Пацієнтам з поодинокими спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід приймати цей препарат. *Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або почнуться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.*

#### Особливі застереження.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Можливе застосування Нормолакту в період вагітності або годування груддю. Перед прийомом препарату слід проконсультуватися у лікаря.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Прийом Нормолакту не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами, а також займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та гостроти зору.

**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 кишечника може бути порушений під час лікування.

**Спосіб застосування та дози.** Приймають внутрішньо. Режим прийому препарату слід підбирати залежно від індивідуальних потреб.

Небажано перевищення рекомендованих доз.

#### Дозування при запорах або при станах, що потребують полегшення дефекації

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

\* Для дітей віком до 1 року препарат відмірюють відповідно до шкали, зазначеної на мірній ложці, яка додається.

Всю добову дозу краще приймати в один прийом (не утримуючи в ротовій порожнині тривалий час) 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. При печінковій енцефалопатії, печінковій комі та прекомі препарат призначають у початковій дозі для дорослих 30-45 мл 3-4 рази на день. Підтримуюча доза встановлюється залежно від індивідуальної реакції (слід досягти 2-3 м'яких випорожнень на добу). Доза встановлюється індивідуально і тільки лікарем. Пацієнтам у комі препарат можна вводити через шлунковий зонд або в клізмі. Стани, що потребують полегшення дефекації. Дозування як при лікуванні запору.

**Передозування.** *Симптоми:* біль у животі, здуття, блювання, діарея. *Лікування:* специфічного антидоту не існує, рекомендовано зменшення дози або припинення прийому препарату. Надмірна втрата рідини внаслідок блювання та діареї може потребувати корекції електролітного балансу. *Якщо симптоми передозування не зникають, варто негайно звернутися за медичною допомогою.*

**Побічні ефекти.** Нормолакт зазвичай добре переноситься, але інколи під час лікування (переважно на початку) можуть виникнути: метеоризм; нудота; блювання; діарея (якщо дози надто високі); біль у животі; головний біль; запаморочення; підвищена втомлюваність; слабкість; реакції гіперчутливості; при тривалому лікуванні у великих дозах – порушення водно-електролітного обміну; дуже рідко – міалгія та аритмія. У випадку виникнення будь-яких негативних реакцій обов'язково порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

**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 рН-залежного вивільнення варто пам'ятати, що лактулоза знижує рН кишечника. При одночасному застосуванні з антибіотиками широкого спектра дії або антацидами можливе зниження терапевтичної ефективності лактулози. Не рекомендується приймати Нормолакт протягом 2 годин після прийому інших ліків.

**Термін придатності.** 2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 100 мл у банці полімерній та пащі разом із мірною ложкою. По 100 мл або 200 мл у полімерному флаконі та пащі разом із мірною ложкою.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.** 08.06.12.

# НОРМОЛАКТ

(NORMOLACT)

**Состав лекарственного средства:** действующее вещество: лактулоза; 1 мл препарата содержит 670 мг лактулозы.

**Лекарственная форма.** Сироп. Прозрачная вязкая жидкость, бесцветная или слегка желтовато-коричневого цвета, смешивается с водой. Насыщенный раствор препарата может содержать кристаллы, которые исчезают при нагревании.

**Название и местонахождение производителя.** Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (фасовка из формы “in bulk” фирмы-производителя “Fresenius Kabi Austria GmbH”, Австрия). Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

**Фармакотерапевтическая группа.** Осмотические слабительные средства. Лактулоза. Код АТС А06А D11. Лактулоза – синтетическое производное лактозы. Не расщепляется в желудке и тонком кишечнике из-за отсутствия соответствующих ферментов и практически не всасывается. В толстом кишечнике лактулоза расщепляется под действием микрофлоры на низкомолекулярные органические кислоты, вследствие чего снижается pH и происходят осмотические изменения, которые стимулируют перистальтику кишечника. Также увеличивается объем каловых масс, что способствует нормализации процесса дефекации. Лактулоза, как пребиотик, стимулирует рост бифидо- и лактобактерий, благодаря чему происходит угнетение роста патологической микрофлоры кишечника (в частности таких патогенов, как клостридия и кишечная палочка) и, как следствие, уменьшение интоксикации продуктами их метаболизма. При печеночной энцефалопатии или печеночной (пре)коме лечебный эффект лактулозы связан с угнетением роста протеолитических бактерий за счёт увеличения количества acidофильных бактерий (например лактобацил), трансформацией аммиака в ионизированную форму благодаря подкислению содержимого кишечника, слабительным эффектом за счёт низкого pH и осмотического эффекта, изменением метаболизма азота в бактериях путем стимуляции утилизации бактериями аммиака для синтеза протенина. Препарат практически не всасывается в кишечнике и в дозе 40-75 мл полностью метаболизируется бактериальной флорой. При применении более высоких доз часть лактулозы может выводиться в неизменном виде.

**Показания к применению.** Запоры: регуляция физиологического ритма кишечника; состояния, которые требуют облегчения дефекации (геморрой, после операций на толстом кишечнике и аноректальной зоне); портосистемная печеночная энцефалопатия (PSE); лечение и профилактика печеночной прекомы и комы.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата; непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; острая боль в абдоминальной области неизвестного происхождения; тошнота, рвота; желудочно-кишечная непроходимость/стеноз кишечника; ректальные кровотечения; тяжелое обезвоживание.

**Надлежащие меры безопасности при применении.** Перед началом лечения Нормолактом следует посоветоваться с врачом, поскольку врач должен определить дозирование препарата и длительность лечения. С осторожностью применяют больным сахарным диабетом. При лечении печеночной (пре)комы обычно назначают гораздо более высокие дозы, что необходимо иметь в виду при назначении препарата больным сахарным диабетом. При гастрокардиальном синдроме следует повышать дозу постепенно, чтобы избежать метеоризма. При длительном лечении (более 6 месяцев) следует регулярно контролировать уровень электролитов в плазме крови, особенно у пожилых и ослабленных больных. Пациентам с одиночными наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдром Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует принимать этот препарат. Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

#### Особые предостережения.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Возможно применение Нормолакта в период беременности или кормления грудью. Перед применением препарата желательна консультация у врача.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

Прием Нормолакта не влияет на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами, а также заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и остроты зрения.

**Дети.** Слабительные препараты следует применять детям только в исключительных случаях и под контролем врача. Нет данных о применении препарата детям при печеночной энцефалопатии. Необходимо иметь в виду, что рефлекс опорожнения кишечника может быть нарушен во время лечения.

**Способ применения и дозы.** Принимают внутрь. Режим приема препарата необходимо подбирать в зависимости от индивидуальных потребностей. Нежелательно превышение рекомендуемых доз.

#### Дозирование при запорах или при состояниях, которые требуют облегчения дефекации

Возрастная группа	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
	мл	мл
Дети в возрасте до 1 года	5	5
Дети в возрасте от 1 года до 6 лет	5-10	5-10
Дети 7-14 лет	15	10-15
Взрослые и дети старше 14 лет	15-45	15-30

\*Для детей в возрасте до 1 года препарат отмеряют в соответствии со шкалой, обозначенной на мерной ложке, которая прилагается.

Всю суточную дозу лучше принимать в один прием (не удерживая в ротовой полости длительное время) утром во время завтрака. Возможно смешивание с фруктовыми и овощными соками или пищевыми смесями. Эффект может наблюдаться через 1-2 дня, что обусловлено действием лактулозы. При печеночной энцефалопатии, печеночной коме и прекоме препарат назначают в начальной дозе для взрослых 30-45 мл 3-4 раза в день. Поддерживающая доза устанавливается в зависимости от индивидуальной реакции (нужно добиться 2-3 мягких испражнений в сутки). Доза устанавливается индивидуально и только врачом. Пациентам в коме препарат можно вводить через желудочный зонд или с помощью клизмы. Состояния, которые требуют облегчения дефекации. Дозировка как и при лечении запора.

**Передозировка.** Симптомы: боли в животе, вздутие, рвота, диарея. Лечение: специфического антидота не существует, рекомендовано уменьшение дозы или прекращение приема препарата. Чрезмерная потеря жидкости вследствие рвоты и диареи может потребовать коррекции электролитного баланса. Если симптомы передозировки не исчезают, следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

**Побочные эффекты.** Нормолакт обычно хорошо переносится, но иногда во время лечения (чаще всего в начале) могут возникнуть: метеоризм; тошнота; рвота; диарея (если дозы чрезмерно высокие); боль в животе; головная боль; головокружение; повышенная утомляемость; слабость; реакции гиперчувствительности; при длительном лечении в больших дозах – нарушение водно-электролитного обмена; очень редко – миалгия и аритмия. В случае возникновения любых негативных реакций обязательно посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу. При приеме Нормолакта с кишечнорастворимыми препаратами pH-зависимого высвобождения следует помнить, что лактулоза снижает pH кишечника. При одновременном применении с антибиотиками широкого спектра действия или антацидами возможно снижение терапевтической эффективности лактулозы. Не рекомендуется принимать Нормолакт в течение 2 часов после приема других лекарств.

**Срок годности.** 2 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 100 мл в банке полимерной и пачке вместе с мерной ложкой. По 100 мл или 200 мл в полимерном флаконе и пачке вместе с мерной ложкой.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Дата последнего пересмотра.** 08.06.12.