

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.08.2017 № 944
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3255/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.09.2023 № 1409

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДУФАЛАК®
(DUPHALAC®)

Склад:

діюча речовина: лактулоза;
1 мл сиропу містить лактулози 667 мг;
допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора густа рідина від безбарвної до коричнювато-жовтого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У товстій кишці лактулоза розщеплюється кишковими бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот. Ці кислоти знижують рН у просвіті товстої кишки і через осмотичний ефект збільшують об'єм кишкового вмісту. Це стимулює перистальтику товстої кишки та нормалізує консистенцію калових мас. Запор коригується, і відновлюється фізіологічний ритм кишечника.

При печінковій енцефалопатії (або печінковій комі і прекомі) дія препарату зумовлена пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобактерій), зв'язуванням аміаку в іонній формі завдяки підкисленню вмісту кишечника, очищенням товстого 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 печінкової енцефалопатії не можна пояснити тільки гіперамоніємією. Проте аміак можна розглядати як зразок для інших азотних сполук.

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, може пригнічуватися. Це може призводити до більш сприятливого балансу кишкової флори.

Фармакокінетика.

Лактулоза майже не абсорбується після перорального прийому і досягає товстого кишечника у незміненому стані, де метаболізується бактеріальною флорою. При застосуванні Дуфалаку® в дозі 25-50 г або 40-75 мл лактулоза метаболізується повністю. При застосуванні вищих доз частина лактулози може екскретуватись у незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запор: регуляція фізіологічного ритму кишечника.
- Стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні).
- Печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми і прекоми.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату, галактоземія, шлунково-кишкова непрохідність, перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводили.

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

Особливості застосування.

Консультація лікаря рекомендована, якщо:

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

– терапевтичний ефект протягом кількох днів лікування є недостатнім.

Хворим з непереносимістю лактози застосовувати Дуфалак® слід з обережністю.

Доза препарату, яку зазвичай застосовують для лікування запорів, як правило, не спричиняє проблем у хворих на цукровий діабет. Проте доза для лікування печінкової енцефалопатії зазвичай набагато вища, тому це слід враховувати при лікуванні хворих на цукровий діабет. Довготривале застосування препарату без підбору доз або неправильне застосування може призвести до виникнення діареї та електролітного дисбалансу.

Цей препарат містить лактозу, галактозу і незначну кількість фруктози. Тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози або фруктози, лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей препарат.

Цей препарат містить сульфіти, що пов'язано з процесом виробництва. Сульфіти рідко можуть спричинити важкі реакції гіперчутливості, включаючи бронхоспазм.

Пацієнтам з гастрокардіальним синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу слід застосовувати лише після консультації з лікарем. Для того щоб запобігти появі метеоризму, рекомендовано збільшувати дозу поступово. Якщо виникає метеоризм, слід зменшити дозу або припинити лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

У період вагітності не очікується будь-яких ефектів, оскільки системний вплив лактулози на вагітну є незначним.

Дуфалак®, сироп, можна застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю

У період годування груддю не очікується будь-яких ефектів у новонародженого/немовляти, оскільки системний вплив лактулози на жінку, що годує груддю, є незначним.

Дуфалак®, сироп, можна застосовувати у період 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.

Дуфалак® не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дуфалак® можна приймати як у розведеному, так і нерозведеному вигляді.

Дозу потрібно коригувати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

Разову дозу лактулози слід одразу проковтнути і не слід тримати у роті протягом тривалого часу.

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 літра, що відповідає 6-8 склянкам) протягом доби.

При застосуванні препарату у флаконах можна користуватися мірною кришкою.

При застосуванні препарату в однодозових саше по 15 мл необхідно відірвати кутик саше і одразу вжити його вміст.

Дозування при запорах або для розм'якшення випорожнень з медичною метою

Лактулозу можна приймати у вигляді разової добової дози або розподіливши її на 2 прийоми, при застосуванні препарату Дуфалак® у флаконах можна користуватися мірною кришкою.

Через кілька днів початкова доза може бути скоригована до підтримуючої дози на підставі відповіді на лікування. Може знадобитися кілька днів терапії (2-3 дні) до прояви лікувального ефекту.

Вік	Початкова доза, на добу	Підтримуюча доза, на добу
Дорослі та діти віком від 14 років	15-45 мл (= 1-3 саше)	15-30 мл (= 1-2 саше)
Діти віком 7-14 років	15 мл (= 1 саше)	10-15 мл (= 1 саше)*
Діти віком 1-6 років*	5-10 мл	5-10 мл
Діти віком до 1 року*	до 5 мл	до 5 мл

* Якщо підтримуюча доза становить менше 15 мл, а також для точного дозування немовлятам та дітям віком до 7 років необхідно застосовувати Дуфалак® у флаконах.

Дозування при печінковій енцефалопатії (лише для дорослих)

Початкова доза: 3-4 рази на добу по 30-45 мл (2-3 саше).

Ця доза може бути скоригована до підтримуючої дози для досягнення м'якого випорожнення від 2 до 3 разів на добу.

Діти

Безпека та ефективність препарату для дітей (віком від народження до 18 років) з печінковою 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.

Якщо дози надто високі, можуть виникнути такі симптоми як біль у животі та діарея. Рекомендоване лікування включає припинення прийому препарату або зменшення дози,

корекцію електролітного дисбалансу при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю або блюванням.

Побічні реакції.

Загальний профіль безпеки

Протягом перших кількох днів лікування може виникати метеоризм, який, як правило, зникає 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 печінковою енцефалопатією) може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Протягом постмаркетингового застосування спостерігались реакції гіперчутливості, переважно обмежені шкірними проявами, які було визначено як можливі побічні реакції. Оскільки про ці реакції повідомлялося спонтанно з популяції пацієнтів невстановленої чисельності, достовірно оцінити їх частоту неможливо.

Перелік побічних реакцій

Нижченаведені побічні реакції виникали із вказаною частотою у пацієнтів, які проходили терапію лактулозою у плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях [дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$)], або про них повідомлялося спонтанно під час постмаркетингового застосування [з невідомою частотою (точну частоту визначити неможливо з наявних даних)].

З боку імунної системи: з невідомою частотою – гіперчутливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто – діарея; часто – метеоризм, біль у животі, нудота і блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: з невідомою частотою – висипання, свербіж, кропив'янка, еритема.

Відхилення лабораторних показників: нечасто – електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Діти

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

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

Також, у разі виникнення будь-яких побічних реакцій чи відсутності ефективності під час застосування препарату або претензій на якість препарату просимо повідомляти в компанію ТОВ «Абботт Україна» за телефоном: +38 044-498-60-80 або e-mail: pv.ukraine@abbott.com.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. Флакони по 200 мл або по 300 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл з поліетилену високої щільності з кришкою і мірним ковпачком з поліпропілену. Поділki на мірному ковпачку на 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл і 30 мл.

Саше з поліефірно-алюмінієво-поліефірно-поліетиленового ламінату, які містять 15 мл сиропу, упаковані у картонні коробки по 10, 20 і 50 штук.

5 4

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди/Abbott Biologicals B.V., The Netherlands.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Вєєрвєг 12, 8121 AA Ольст, Нідерланди/Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands.

Дата останнього перегляду.



Текст погоджено.

5

26.05.2023
Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

