

## **Состав**

*действующее вещество:* лактулоза;

5 мл сиропа содержат лактулозы 3,335 г;

*вспомогательные вещества:* вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная или слегка опалесцирующая, вязкая жидкость, бесцветная или бледно-коричневато-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Осмотические слабительные средства. Код АТХ А06А D11.

## **Фармакодинамика**

Слабительное средство. В толстой кишке лактулоза расщепляется кишечными бактериями до низкомолекулярных органических кислот. Эти кислоты снижают рН в просвете толстой кишки и вследствие осмотического эффекта увеличивают объем кишечного содержимого. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию каловых масс, устраняет запор и способствует восстановлению физиологического ритма работы кишечника. При портосистемном энцефалопатии или печеночной (пре) коме действие препарата обусловлено угнетением роста протеолитических бактерий за счет увеличения количества ацидофильных бактерий (например лактобактерий), трансформацией аммиака в ионизированную форму благодаря подкислению содержимого кишечника, очисткой кишечника за счет низкого рН, а также осмотического эффекта, изменением бактериального метаболизма азота путем стимулирования утилизации бактериями аммиака для синтеза бактериальных белков. В контексте вышеизложенного необходимо, однако, отметить, что нейропсихические проявления портосистемной энцефалопатии нельзя объяснить только гипераммониемией. Однако описанный механизм снижения уровня аммиака лактулозой может быть аналогичным и для других нитросоединений.

Лактулоза как пребиотик усиливает рост полезных для организма бактерий, таких как бифидобактерии и лактобактерии, тогда как рост потенциально

патогенных бактерий, таких как клостридии и кишечная палочка, подавляется. Это может способствовать нормализации баланса кишечной флоры.

## **Фармакокинетика**

Лактулоза почти не абсорбируется после перорального приема и достигает кишечника в неизмененном виде. При применении Лактувит в дозе 40-75 мл лактулоза полностью метаболизируется бактериальной флорой. При применении высоких доз часть может экскретироваться в неизмененном виде.

## **Показания**

Запор: регуляция физиологического ритма кишечника.

Состояния, требующие облегчения дефекации (геморрой, состояния после операций на толстом кишечнике и аноректальной зоне).

Печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы и прекомы.

## **Противопоказания**

Галактоземия, желудочно-кишечная непроходимость, перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта, гиперчувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия не проводились. Лактулоза может повышать потерю калия, индуцированную другими лекарственными средствами (например тиазидными диуретиками, ГКС и амфотерицином В). Дефицит калия может усиливать эффект сердечных гликозидов.

## **Особенности применения**

Консультация врача рекомендуется, если:

- перед началом лечения в области живота имеющиеся болезненные симптомы неопределенного происхождения;
- терапевтический эффект в течение нескольких дней лечения недостаточный.

Больным с непереносимостью лактозы применять Лактувит следует с осторожностью.

С учетом количества сахара, содержащегося в препарате, доза, которую обычно применяют для лечения запоров, не вызывает проблем у больных сахарным диабетом. Однако доза для лечения печеночной (пре) комы обычно намного выше, поэтому следует учитывать содержание сахара в препарате при лечении больных сахарным диабетом.

Длительное применение препарата без подбора доз или неправильное применение может привести к возникновению диареи и электролитного дисбаланса.

Этот препарат содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы. Таким образом, пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозы мальабсорбцией не следует принимать этот препарат. Пациентам с гастрокардиальным синдромом (синдромом Ремхельда) лактулозу следует применять только после консультации с врачом. Для того чтобы предотвратить появление метеоризма, рекомендуется увеличивать дозу постепенно. Если возникает метеоризм, следует уменьшить дозу или прекратить лечение.

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

Лактувит не влияет или имеет незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

Не ожидается каких-либо последствий для плода, поскольку системное влияние лактулозы на беременную незначительно.

Лактувит, сироп, можно применять во время беременности.

#### Период кормления грудью

Во время кормления грудью не ожидается каких-либо эффектов у новорожденного/младенца, поскольку системное влияние лактулозы на женщину, которая кормит грудью незначительно.

Лактувит, сироп, можно применять во время кормления грудью.

### Фертильность

Не ожидается каких-либо эффектов, поскольку системное влияние лактулозы является незначительным.

### **Способ применения и дозы**

Лактувит можно принимать как разведенным, так и неразведенным. Дозу нужно подбирать с учетом клинический эффект.

Разовую дозу лактулозы следует проглотить сразу и не удерживать в течение любого времени во рту.

Режим приема препарата следует подбирать в соответствии с потребностями пациента.

Если пациенту препарат предназначен один раз в сутки, дозу следует принимать в одно и то же время суток, например, во время завтрака. Во время терапии слабительными средствами рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, соответствует 6-8 стаканам) в сутки.

### Дозирование при запорах или при состояниях, требующих облегчения дефекации

Лактулозу можно принимать в виде разовой суточной дозы или разделив ее на два приема.

Через несколько дней начальную дозу можно скорректировать до поддерживающей дозы на основании ответа на лечение. Может потребоваться несколько дней терапии (2-3 дня) до проявления лечебного эффекта.

| <i>Возраст</i>                | <i>Начальная доза в сутки</i> | <i>Поддерживающая доза в сутки</i> |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Взрослые и дети старше 14 лет | 15-45 мл                      | 15-30 мл                           |
| Дети 7-14 лет                 | 15 мл                         | 10-15 мл                           |
| Дети 1-6 лет                  | 5-10 мл                       | 5-10 мл                            |
| Дети до 1 года                | до 5 мл                       | до 5 мл                            |

### Дозирование при печеночной коме и прекоме (только для взрослых)

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

Эту дозу можно корректировать до достижения поддерживающей дозы, которая обеспечивает мягкое стул от 2 до 3 раз в сутки.

Безопасность и эффективность препарата для детей (0-18 лет) с портосистемной энцефалопатией не установлены. Данные отсутствуют.

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

Поскольку системное влияние лактулозы является незначительным, особых рекомендаций относительно дозирования для этих групп пациентов нет.

### **Дети**

Применение слабительных средств детям возможно в исключительных случаях и требует медицинского наблюдения.

Необходимо учитывать, что рефлекс опорожнения может нарушаться во время лечения.

### **Передозировка**

Если дозы слишком высоки, может возникнуть боль в животе и диарея. Рекомендованное лечение включает прекращение приема препарата или уменьшения дозы, коррекцию электролитного дисбаланса при чрезмерной потере жидкости, обусловленной диареей или рвотой.

### **Побочные реакции**

#### Общий профиль безопасности

В течение первых дней лечения может возникнуть метеоризм, который обычно проходит через несколько дней. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может возникнуть боль в животе и диарея. В таком случае дозу следует уменьшить. При применении высоких терапевтических доз в течение длительного времени (обычно только у больных с портосистемной энцефалопатией) возможен электролитный дисбаланс вследствие диареи.

**ЖКТ:** часто - диарея часто - метеоризм, боли в животе, тошнота и рвота.

*Отклонение лабораторных показателей:* нечасто - электролитный дисбаланс вследствие диареи.

### Дети

Ожидается, что профиль безопасности у детей является таким же, как и у взрослых.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Раскрыт флакон хранить не более 30 суток при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 100 мл, полимерных, по 1 флакону в пачке (возможно дополнительное вложение в пачку мерного устройства) из картона.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ООО «Юрия-Фарм».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкаси, ул. Кобзарская, 108.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).