

**Лаксалак 3.35 г/мл**

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь.

**Состав:** Каждые 5 мл содержит: Активное вещество – Лактулоза 3,35 г.

Вспомогательные вещества: ментол.

**Фармакотерапевтическая группа:** осмотическое слабительное.

**Фармакодинамика:**

В толстой кишке лактулоза бактериями толстой кишки расщепляется на низкомолекулярные органические кислоты. Эти кислоты снижают рН толстого кишечника и за счет осмотического воздействия увеличения объема кишечного содержимого. Эти эффекты стимулируют перистальтику толстой кишки и восстанавливают консистенцию стула. Восстанавливается физиологический ритм опорожнения толстого кишечника. При печеночной энцефалопатии воздействие объясняется путем подавления протеолитических бактерий, посредством увеличения ацидофильных бактерий (например, лактобациллы), с связыванием ионной формы аммиака, за счет подкисления содержимого толстой кишки, опорожнению кишечника за счет низкого рН толстой кишки. А также осмотический эффект и изменение бактериального метаболизма азота путем стимуляции бактерий, которые используют аммиак для синтеза бактериального белка.

**Фармакокинетика:**

Лактулоза плохо всасывается после приема внутрь и в неизменном виде достигает до толстого кишечника.

Где метаболизируется с помощью бактериальной флорой толстой кишки. Полностью метаболизируется при применении в дозах до 25-50 г или 40-75 мл. При более высоких дозах частично выводится в неизменном виде.

**Показания к применению:**

Препарат Лаксалак назначается:

- при запоре;
- при печеночной энцефалопатия, при лечении печеночной комы.

**Противопоказания:**

Лаксалак противопоказан при следующих случаях:

- чувствительность к активному веществу или к отношению любому вспомогательному веществу;
- галактоземия;
- желудочно-кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

### **Способ применения и режим дозирования:**

Раствор препарата Лаксалак применяют как в разведенном виде, так и не в неразведенном.

При необходимости при приеме каждой дозы можно запивать водой или фруктовым соком, или другими жидкостями.

Каждую дозу раствора препарата необходимо сразу проглотить, не задерживая долго во рту.

Дозировку следует корректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

При приеме однократной суточной дозы необходимо применять в одно и тоже время, например, во время обеда.

При приеме диуретиков рекомендуется в течение дня выпивать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно объему 6-8 стакана).

Для лактулозы во флаконах используют мерный стаканчик.

### Режим дозирования при запоре.

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

Спустя несколько дней после лечения на основании результатов лечения можно отрегулировать начальную дозу, чтобы определить поддерживающую дозу.

Терапевтический эффект может проявиться спустя несколько дней после начала лечения (2-3 дня).

	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Подростки и взрослые	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
----------------	---------	---------

Для точного дозирования у новорожденных и детей до 7 лет рекомендуется применять лактулозу во флаконах.

*Доза при лечении печеночной энцефалопатии (только для взрослых).*

Начальная доза: 30-45 мл (полно наполненные 6-9 чайных ложек, 5 мл), который применяется в сутки 3-4 раза.

Корректируя эту дозу, необходимо определить поддерживающую суточную дозу, для того чтобы обеспечить мягкий стул 2 или 3 раза в день.

### **Дети**

Безопасность и эффективность препарата у детей с печеночной энцефалопатией (новорожденные и дети до 18 лет) не установлены. Какие-либо сведения отсутствуют.

### **Пожилые люди и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью**

Для данной группы пациентов отсутствуют специальные рекомендации при дозировке, так как системное действие лактулозы незначительно.

### **Особые указания и предостережения:**

- Болезненные абдоминальные симптомы неопределенной причины должны быть оценены, чтобы исключить не диагностированную перфорацию или непроходимость, или не диагностированное заболевание/состояние, которое предрасполагает к тому или иному, до начала лечения.
- Спустя несколько дней спустя, при неудовлетворительном результате лечения, необходимо пересмотреть дозировку и /или рассмотреть осуществление дополнительных меры.
- Лактулозу следует применять с осторожностью пациентам с непереносимостью лактозы (см. перечень вспомогательных веществ).
- При приеме доз, рекомендуемых для лечения запора, у пациентов с сахарным диабетом не должно предоставлять проблем.
- При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы, и необходимо учитывать это обстоятельство при применении у пациентов с сахарным диабетом.
- Длительное применение не корректировки дозы лактулозы и злоупотребление может привести к изменению и нарушению водно-электролитного баланса.
- Необходимо учитывать, что при лечении рефлекс опорожнения может быть нарушен.

- Препарат Лаксалак содержит лактозу, галактозу и в малом количестве фруктозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы и фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует применять этот препарат.

### **Беременность и период кормление грудью:**

#### *Период беременности*

Поскольку системное воздействие лактулозы незначительное, при беременности какие-либо воздействия не предполагается. Следовательно, препарат Лаксалак можно применять в период беременности.

#### *Период Лактации*

Поскольку вовремя кормлению грудью системное воздействие лактулозы незначительное, то кормящие грудью на младенцев/детей какие-либо воздействия не предполагаются. Следовательно, препарат Лаксалак можно применять во время кормления грудью.

#### *Период репродуктивности*

Поскольку системное воздействие лактулозы незначительное, то какие-либо воздействия не предполагаются.

### **Побочные эффекты:**

В первые дни лечения возможно проявление метеоризмы (вздутие). Как правило, оно исчезает через несколько дней. Когда применяют повышенную дозу, чем назначено, то могут проявиться боли в брюшной полости и диарея. При этом случае, дозировку нужно уменьшить. При длительном применении высоких доз (обычно, при лечении печеночной энцефалопатии), то может развиваться нарушение водно-электролитного баланса вследствие диареи. В таком случае дозировку следует скорректировать для обеспечения сформированного стула два или три раза в сутки.

#### *Перечень побочных эффектов в табличном виде.*

Время плацебо-контролируемом исследовании у пациентов, получавших лактулозу, наблюдались нежелательные побочные эффекты, с указанной ниже частотой:

- очень часто ( $\geq 1/10$ );
- часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ );

- нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );
- редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ );
- очень редко ( $< 1/10000$ ).

Классификация по системно-органному классу	Частота			
	очень часто	часто	нечасто	редко
Нарушения со стороны ЖКТ	диарея	метеоризм, боль в брюшной полости, тошнота и рвота		
Исследования			нарушение электролитного баланса в результате диареи	

### Дети

Предполагается, что у детей профиль безопасности препарата должен быть такой, как и в период у взрослых.

### Форма выпуска:

Стекланный флакон 100 мл, полиэтиленовые флаконы 200 мл, 250 мл и 500 мл.

Один флакон с мерным стаканом и листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

### Срок годности:

3 года, при неповреждённой оригинальной упаковке.

### Условия хранения:

Хранить при температуре не ниже 25<sup>0</sup>С, защищенном от прямых солнечных лучей месте.

### Условия отпуска:

Без рецепта.