

Լաբուատորիա 3.35 գ / 5 մլ

Դեղաձև. Ներքին ընդունման լուծույթ:

Բաղադրություն. 5 մլ-ը պարունակում է - ակտիվ բաղադրատարր՝ լակտուլոզա 3,35 գ
օժանդակ նյութ՝ մեներոլ:

Դեղաբանական խումբ. Օսմոտիկ լուծույթ:

Ֆարմակոդինամիկա

Հաստ աղիքում լակտուլոզը հաստ աղիքի բակտերիաների կողմից արոտվում է ցածր մոլեկուլային օրգանական քրուների: Այս քրուները հանգեցնում են հաստ աղիքի pH-ի նվազմանը և օսմոտիկ ազդեցության միջոցով հաստ աղիքի պարունակության ծավալի ավելացմանը: Այս ազդեցությունները խթանում են հաստ աղիքի պերիտալտիկան և վերադարձնում կղանքի կոնսիստենցիան: Փորկապությունը վերացվում է և հաստ աղիքի ֆիզիոլոգիական ռիթմը վերականգնվում է: Լյարդային էնցեֆալոպաթիայի դեպքում ազդեցությունը բացատրվում է պրոտեոլիտիկ բակտերիաների նեոսմաբ, թրվասեր բակտերիաների ավելացման հաշվին (օրինակ՝ լակտոբացիլուս), ամոնիակի իոնային ձևի կապմամբ, հաստ աղիքի պարունակության թրվայնացման միջոցով, կատարսիսով՝ պայմանավորված հաստ աղիքի ցածր pH-ով: Ինչպես նաև օսմոտիկ ազդեցություն և բակտերիալ ազոտի նյութափոխանակության փոփոխություն՝ բակտերիաների խթանման հանապարհով, որոնք օգտագործում են ամոնիակը բակտերիալ սպիտակուցի սինթեզի համար:

Ֆարմակոկինետիկա

Լակտուլոզը վատ է ներծծվում ներքին ընդունումից հետո և այն հասնում է հաստ աղիք անփոփոխ: Այնտեղ այն նյութափոխանակվում է հաստ աղիքի բակտերիալ ֆլորայի միջոցով: Նյութափոխանակությունը ավարտվում է մինչև 25-50 գ կամ 40-75 մլ չափաբաժիններով; ավելի բարձր չափաբաժինների դեպքում մի մասնաբաժինը կարող է արտազատվել անփոփոխ:

Կիրառման ցուցումներ

Լաբուատորիա դեղը ցուցված է.

- փորկապության,
- Լյարդային էնցեֆալոպաթիայի, Լյարդային կոմայի բուժման համար:

Հակացուցումներ

Լաբուատորիա հակացուցված է հետևյալ դեպքերում.

- գերզգայունություն ակտիվ բաղադրատարրի կամ որևէ օժանդակ նյութի նկատմամբ,
- գալակտոզեմիա,

- ստանճա-աղիքային անհնցանելիություն, մարսողական թափածակում կամ մարսողական թափածակման ռիսկ:

Կիրառման ձև և դեղաչափում

Հաֆալակ դեղի լուծույթը օգտագործում են նոսրացնելուց հետո կամ առանց նոսրացնելու:

Անհրաժեշտության դեպքում յուրաքանչյուր դեղաչափի ընդունում են ջրով կամ մրգահյութերով և այլ հեղուկներով:

Դեղի յուրաքանչյուր դեղաչափի լուծույթ պետք է միանգամից կուլ տալ՝ երկար չպահելով բերանի մեջ:

Դեղաչափը պետք է հեզբտել պացիենտի անհատական կարիքների համաձայն:

Օրական միանվագ դեղաչափի ընդունելու դեպքում այն պետք է ընդունել միևնույն ժամանակ,

օրինակ՝ նախաճաշի ընթացքում:

Հուճուղական դեղերով բուժման ընթացքում խորհուրդ է տրվում օրվա ընթացքում խմել

բավարար քանակությամբ հեղուկ (1,5–2 լիտր, որը հավասար է 6-8 բաժակ ծավալին):

Շեղումներ լակտուլոզայի համար օգտագործվում է չափիչ բաժակ

Դեղաչափի փոփոխության դեպքում.

Հակտուլոզայի օրական դեղաչափը կիրառվում է միանվագ կամ այն բաժանվում է երկու

դեղաչափի՝ օգտագործվելով չափիչ բաժակը:

Բուժումը սկսելուց մի քանի օր անց՝ բուժման արդյունքների հիման վրա, կարելի է

մեկնարկային դեղաչափը հեզբտելով որոշել պահպանողական դեղաչափը:

Հնարավոր է բուժական արդյունավետությունը դրսևորվի բուժումը սկսելուց մի քանի օր (2-3

օր) հետո:

	Մեկնարկային օրական դեղաչափ	Պահպանողական օրական դեղաչափ
Դեռահասներ և չափահասներ	15-45 մլ	15-30 մլ
7-14 տարեկան երեխաներ	15 մլ	10-15 մլ
1-6 տարեկան երեխաներ	5-10 մլ	5-10 մլ
Մինչև 1 տարեկան երեխաներ	մինչև 5 մլ	մինչև 5 մլ

Նորածինների և մինչև 7 տարեկան երեխաների համար հեզբիտ դեղաչափման համար անհրաժեշտ է օգտագործել ռալցլված լակտուլոզան:

Դեղաչափի՝ յարդային էնցեֆալոպաթիայի դեպքում (միայն չափահասների համար)

Մեկնարկային դեղաչափը 30-45 մլ (5 մլ լիքը լցված 6-9 թեյի գդալ) է, որն ընդունվում է օրական 3-4 անգամ:

Այս դեղաչափը հեզբտելով՝ անհրաժեշտ է որոշել օրական 2 կամ 3 անգամ փափուկ կղազատում ապահովող պահպանողական դեղաչափը:

Երեխաներ

Հյարդային էնցեֆալոպաթիա ունեցող երեխաների (նորածիններ և մինչև 18 տարեկան) շրջանում դեղի անվտանգությունը և արդյունավետությունը հաստատված չէ: Առկա չեն տվյալներ:

Տարեցներ և երկամային կամ լյարդային անբավարարություն ունեցող պացիենտներ

Այս խմբի պացիենտների համար չկան հատուկ խորհուրդներ դեղաչափի վերաբերյալ, քանի որ լակտուլոզայի համակարգային ազդեցությունն անհետան է:

Նախազգուշացումներ

- Բուժումը սկսելուց առաջ անհրաժեշտ է գնահատել որովայնային անհայտ ծագումով ցավոտ ախտանիշները՝ չախտորոշված թափածակումը կամ նեղացումը կամ նշված վիճակներին նպաստող չախտորոշված հիվանդությունը/վիճակը բացառելու համար:
- Բուժումը սկսելուց մի քանի օր անց՝ անբավարար բուժական արդյունքի դեպքում, անհրաժեշտ է վերանայել դեղաչափը և/կամ դիտարկել լրացուցիչ միջոցառումների կիրառնացումը:
- Լակտուլոզան պետք է զգուշությամբ կիրառել լակտոզայի անտանելիություն ունեցող պացիենտների շրջանում (տես օժանդակ նյութերի ցանկը):
- Շափարային դիաբետ ունեցող պացիենտների շրջանում փորկապության դեպքում սովորաբար կիրառվող դեղաչափը խնդիրներ չի առաջացնում:
- Լյարդային էնցեֆալոպաթիայի բուժման ընթացքում լակտուլոզայի կիրառվող դեղաչափը սովորաբար շատ ավելի բարձր է, և անհրաժեշտ է հաշվի առնել այս հանգամանքը շափարային դիաբետ ունեցող պացիենտների շրջանում կիրառելու դեպքում:
- Զկարգավորված դեղաչափերով լակտուլոզայի երկարատև օգտագործումը և չարահանումը կարող են առաջացնել փորլուծություն և էլեկտրոլիտների հավասարակշռության խախտում:
- Պետք է հաշվի առնել, որ բուժման ընթացքում կղազատման ռեֆլեքսը կարող է խանգարվել:
- Լաֆսալակ դեղը պարունակում է լակտոզա, գալակտոզա և ֆիչ ֆանակով՝ ֆրուկտոզա: Գալակտոզայի և ֆրուկտոզայի հազվադեպ ժառանգական անտանելիություն, Lapp-լակտոզա ֆերմենտի անբավարարություն կամ գլյուկոզայի և գալակտոզայի մալաբսորբցիայի համախտանիշ ունեցող պացիենտները չպետք է կիրառեն այս դեղը:

Հղիություն և կրծքով կերակրում

Քանի որ լակտուլոզայի համակարգային ազդեցությունն անհետան է, հղիության ընթացքում որևէ ազդեցություն չի ակնկալվում: Հետևաբար, Լաֆսալակ դեղը կարելի է կիրառել հղիության ընթացքում:

Կրծքով կերակրման շրջան

Քանի որ կրծքով կերակրող կանանց շրջանում լակտուլոզայի համակարգային ազդեցությունն անհետան է, ապա կրծքով կերակրվող նորածինների/երեխաների վրա որևէ ազդեցություն չի ակնկալվում: Հետևաբար, Լաֆսալակ դեղը կարելի է կիրառել կրծքով կերակրման շրջանում:

Վերարտադրողականություն

Քանի որ լակտուլոզայի համակարգային ազդեցությունն անհետան է, որևէ ազդեցություն չի ակնկալվում:

Կողմնակի ազդեցություն

Բուժման առաջին մի ֆանի օրվա ընթացքում կարող է առաջանալ մետեորիզմ (փքվածություն): Որպես կանոն, այն անհետանում է մի ֆանի օր անց: Երբ կիրառում են ցուցված դեղաչափից բարձր դեղաչափեր, կարող են առաջանալ որովայնի ցավ և փորլուծություն: Նման դեպքում դեղաչափը պետք է նվազեցնել:

Եթե երկարատև կիրառում են բարձր դեղաչափեր (սովորաբար միայն լյարդային էնցեֆալոպաթիայի բուժման դեպքում), ապա առաջացող փորլուծության արդյունքում զարգանում է էլեկտրոլիտների հավասարակշռության խախտում: Նման դեպքում դեղաչափը պետք է նստեցնել՝ օրական երկու կամ երեք անգամ ձևավորված կղազատում ապահովելու համար:

Կողմնակի ազդեցությունների ցանկն աղյուսակի տեսքով

Պլացեբո-վերահսկվող կլինիկական փորձարկումների ընթացքում լակտուլոզայով բուժվող պացիենտների շրջանում նկատվել են հետևյալ անցանկալի ազդեցությունները՝ ստորև նշված հաճախականությամբ:

- շատ հաճախ ($\geq 1/10$)
- հաճախ ($\geq 1/100, < 1/10$)
- ոչ հաճախ ($\geq 1/1000, < 1/100$)
- հազվադեպ ($\geq 1/10000, < 1/1000$)
- շատ հազվադեպ ($< 1/10000$)

Դասակարգումը՝ ըստ օրգան-համակարգերի	Հաճախականություն			
	շատ հաճախ	հաճախ	ոչ հաճախ	հազվադեպ
Ստամոքս-աղիքային խանգարումներ	փորլուծություն	մետեորիզմ, ցավ որովայնում, սրտխառնոց և փսխում:		
Հետազոտություններ			էլեկտրոլիտային հավասարակշռության խախտում փորլուծության արդյունքում	

Երեխաներ

Ակնկալվում է, որ երեխաների շրջանում դեղի անվտանգության պրոֆիլը կլինի այնպիսին, ինչպիսին չափահասների շրջանում է:

Թողարկման ձև

100 մլ ապակե շիշ, 200 մլ, 250 մլ և 500 մլ պոլիէթիլենայի շիշեր:

Դեղի մեկ շիշը չափիչ բաժակի և ներդիր-թերթիկի հետ տեղադրված է սովորաբար տուփի մեջ:

Պիտանիության ժամկետ

Դեղի պիտանիության ժամկետը 3 տարի է՝ չվնասված բնօրինակ փաթեթում:

Պահպանման պայմաններ

Պահել 25°C -ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում՝ արևի ուղիղ լույսից պաշտպանված տեղում:

Բացթողման կարգ

Բաց է թողնվում առանց դեղատոմսի: