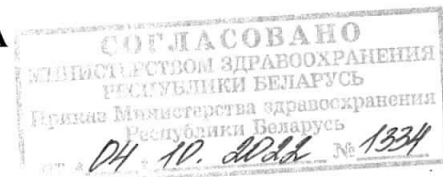


# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Медулак-Риб, 667 мг/мл сироп



## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактулоза.

1 мл сиропа содержит 667 мг лактулозы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до коричневатого-желтого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

- запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- печеночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы.

### 4.2 Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

*Лечение запора или для размягчения стула в медицинских целях*

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик. Начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Иногда может потребоваться несколько дней (2-3 дня) для развития лечебного эффекта.

| Возраст              | Начальная суточная доза | Поддерживающая суточная доза |
|----------------------|-------------------------|------------------------------|
| Взрослые и подростки | 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                      |

*Лечение печеночной энцефалопатии (взрослые)*

Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

#### Особые группы пациентов

##### *Дети*

Безопасность и эффективность применения у детей (до 18 лет) с печеночной энцефалопатией не установлена в связи с отсутствием данных.

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

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

**Способ применения**

Для приема внутрь.

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту. Все дозировки должны подбираться индивидуально. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6-8 стаканам) в день.

Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик.

**4.3 Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к лактулозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- галактоземия;
- непроходимость желудочно-кишечного тракта, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

- В случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения, перед началом лечения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала приема препарата, необходимо проконсультироваться с врачом;
- лактулозу следует с осторожностью назначать пациентам с непереносимостью лактозы;
- доза, обычно применяемая при лечении запора, не требует коррекции для пациентов, страдающих сахарным диабетом. При лечении печеночной энцефалопатии обычно назначают более высокие дозы препарата, что должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом;
- постоянный прием нескорректированных доз и злоупотребление может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса;
- необходимо учитывать, что Медулак-Риб содержит лактозу, галактозу и незначительное количество фруктозы, поэтому пациентам с редкими врожденными нарушениями, такими, как непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует назначать данный лекарственный препарат.

***Дети***

При лечении детей, слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.

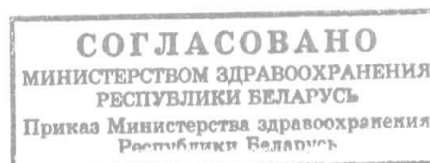
Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

**4.6 Фертильность, беременность и лактация*****Фертильность***

Не предполагается влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.



**Беременность**

Препарат может применяться во время беременности.

**Период грудного вскармливания**

Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Применение препарата Медулак-Риб не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

**4.8 Нежелательные реакции****Резюме профиля безопасности**

В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней. При превышении рекомендованных дозировок могут наблюдаться боли в области живота, диарея, что требует снижения дозы. В случае применения высоких доз в течение длительного времени, обычно при лечении печеночной энцефалопатии, у пациента могут развиваться нарушения электролитного баланса вследствие диареи. Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна: реакции гиперчувствительности.

*Желудочно-кишечные нарушения:* очень часто: диарея; часто: метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна: сыпь, зуд, крапивница.

*Лабораторные и инструментальные данные:* нечасто: нарушение электролитного баланса вследствие диареи.

**Дети**

При применении препарата у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

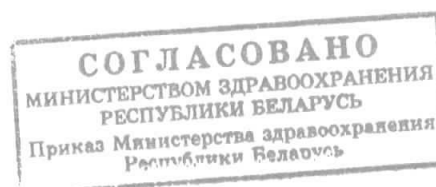
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



#### 4.9 Передозировка

*Симптомы:* при приеме внутрь в чрезмерно высоких дозах возможны боль в животе и диарея.

*Лечение:* прекращение приема препарата или уменьшение дозы, коррекция электролитного дисбаланса в случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ. Осмотические слабительные средства.

ATX: A06AD11

Под действием кишечной флоры в толстой кишке, лактулоза трансформируется в низкомолекулярные органические кислоты. Кислоты способствуют снижению pH в просвете толстой кишки и увеличению объема кишечного содержимого посредством осмотического действия. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию каловых масс, что способствует устранению запора и восстановлению физиологического ритма толстой кишки.

При печеночной энцефалопатии, лактулоза используется для угнетения протеолитических бактерий путем увеличения пула ацидофильных бактерий (например, лактобактерий); связывания аммиака в ионной форме благодаря закислению содержимого толстой кишки; достижения слабительного эффекта из-за снижения pH и осмотического эффекта в просвете толстой кишки; изменения бактериального метаболизма азота путем использования его для бактериального синтеза протеинов.

В этом контексте важно понимать, что только гипераммониемией не могут объясняться все психоневрологические симптомы печеночной энцефалопатии. Однако аммиак может служить примером метаболизма других азотистых соединений.

Лактулоза, как пребиотическое вещество, способствует росту бифидо- и лактобактерий, в то время как рост условно патогенных клостридий и кишечной палочки может подавляться. Это способствует благоприятному балансу кишечной флоры.

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

Лактулоза плохо абсорбируется после приема внутрь и достигает толстой кишки в неизмененном виде, где метаболизируется кишечной флорой. Полностью метаболизируется при дозах 25-50 г или 40-75 мл; при более высокой дозировке может выводиться в неизмененном виде.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

#### 6.2 Несовместимость

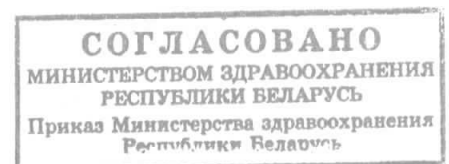
Не применимо.

#### 6.3 Срок годности

3 года. После вскрытия хранить не более 6 месяцев.

#### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.



**6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

250 мл лекарственного препарата во флаконе из литого коричневого стекла с укупорочно-навинчиваемой полимерной крышкой с контролем первого вскрытия или во флаконе полимерном коричневого цвета с колпачком полимерным винтовым с предохранительным кольцом и уплотнительной прокладкой. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. 1 флакон в комплекте со стаканом дозирующим из полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

**6.7 Условия отпуска**

Без рецепта.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

10.08.2021

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Медулак-Реб доступна на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

