

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛИВОЛЮК-ПБ

Регистрационный номер: ЛСР-010037/09

Торговое название препарата: Ливолюк-ПБ

Международное непатентованное название: Лактулоза

Лекарственная форма: Сироп

СОСТАВ

Каждые 15 мл содержат:

Лактулоза в виде концентрата	10,0 г
Очищенная вода	0,75 г

ОПИСАНИЕ

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого с коричневым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство

Код АТХ: [A06AD11]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Оказывает гиперосмотическое, слабительное действие, стимулирует перистальтику кишечника, улучшает всасывание фосфатов и солей Ca^{2+} , способствует выведению ионов аммония.

Под влиянием препарата происходит размножение *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus* в кишечнике, под действием которых лактулоза расщепляется с образованием молочной кислоты (в основном) и частично муравьиной и уксусной кислот. При этом увеличивается осмотическое давление и снижается рН в просвете толстого кишечника, что приводит к миграции аммиака из крови в кишечник, его ионизации и удержанию, а также к увеличению объема каловых масс и усилению перистальтики кишечника. Выведение связанных ионов аммония осуществляется при развитии слабительного эффекта.

Действие наступает через 24-48 ч после введения (отсроченность обусловлена прохождением препарата через желудочно-кишечный тракт).

Угнетает образование и абсорбцию азотсодержащих токсинов в проксимальном отделе толстой кишки.

Снижает концентрацию ионов аммония в крови на 25-50 %, уменьшает выраженность

печеночной энцефалопатии, улучшает психическое состояние и нормализует электроэнцефалографию. Снижает размножение сальмонелл.

Фармакокинетика

Абсорбция – низкая. Выведение почками – 3%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Печеночная прекома и кома, печеночная энцефалопатия, гипераммониемия, запоры (в т.ч. хронический, при геморрое, необходимости хирургической операции на толстой кишке и/или анальном отверстии), дисбактериоз кишечника; энтерит, вызванный сальмонеллами, шигеллами, сальмонеллоносительство; синдром гнилостной диспепсии (у детей раннего возраста в результате острых пищевых отравлений); болевой синдром после удаления геморроидальных узлов; пародонтоз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, ректальные кровотечения недиагностированные, коло-, илеостома, подозрение на аппендицит, галактоземия, непроходимость кишечника.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Безопасность лактулозы для беременных женщин и ее влияние на плод и будущую мать не изучали. Лактулозу следует назначать беременным женщинам только в тех случаях, когда ожидаемая польза для будущей матери перевешивает возможные риски для плода.

Неизвестно, проникает ли лактулоза в грудное молоко, и поэтому следует соблюдать осторожность при лечении лактулозой кормящих женщин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, *при печеночной коме, прекоме, энцефалопатии и гипераммониемии* по 30-50 мл 3 раза в сутки, суточная доза может составлять 90-190 мл; затем в индивидуально подобранной поддерживающей дозе (обеспечивающей рН кала 5-5,5) 2-3 раза в сутки.

При запорах

Взрослым – в первые 3 дня по 15-45 мл, затем – 10-30 мл.

Детям до 14 лет – в первые 3 дня 15 мл, затем – 10 мл/сут, до 6 лет – 5-10 мл/сут, грудным детям – 5 мл/сут.

При лечении дисбактериоза кишечника, гнилостной диспепсии

Возраст	Суточная доза
Дети до 1 года	1,5-3 мл
1 - 3 года	3 мл
4-7 лет	5 мл
Старше 7 лет и взрослые	10 мл

При лечении сальмонеллеза, шигеллеза, сальмонеллоносительстве – в первые 10-12 дней по 15 мл 3 раза в день, после однонедельного перерыва в той же дозе 5 раз в день.

При пародонтозе по 15-30 мл/сут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Судороги, метеоризм, тошнота, диарея, головная боль, головокружение, аритмии, миалгия, повышенная утомляемость, слабость; при длительном лечении – нарушение водно-электролитного обмена.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При использовании очень высокой дозы могут отмечаться боль в животе и диарея. В таком случае будет достаточно уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Антибиотики (неомицин) и антациды снижают эффект.

Изменяет рН-зависимое высвобождение кишечнорастворимых лекарственных средств.

Не рекомендуется принимать лактулозу в течение 2 ч после приема других лекарственных средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При длительном приеме (более 6 месяцев) необходим контроль за содержанием K^+ , Cl^- и CO_2 в плазме.

При сопутствующем гастрокардиальном синдроме следует постепенно увеличивать дозы, чтобы избежать метеоризма (который исчезает самостоятельно на 2-3 день лечения). У пожилых и ослабленных больных, принимающих лактулозу более 6 месяцев, рекомендуется периодически измерять уровень электролитов в сыворотке крови. При появлении диареи лечение отменяют.

У пациентов с портальной системной энцефалопатией нарушения электролитного баланса могут потребовать проведения интенсивного мониторинга показаний электролитного баланса или другой специфической терапии.

ФОРМА ВЫПУСКА

Сироп, 15 г/10 мл:

Первичная упаковка:

По 60 мл раствора во флаконы из темного стекла или пластмассовые флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ) темного цвета вместимостью 70 мл;

По 100 мл раствора во флаконы из темного стекла или пластмассовые флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ) темного цвета вместимостью 105 мл;

По 200 мл раствора во флаконе из темного стекла или пластмассовые флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ) темного цвета вместимостью 210 мл;

По 450 мл раствора во флаконе из темного стекла или пластмассовые флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ) темного цвета вместимостью 485 мл.

Вторичная упаковка:

Флаконы закупорены завинчивающейся крышкой с защитой от первого вскрытия вместе с мерным пластмассовым стаканчиком с градуировкой и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранят в плотно закупоренном флаконе при температуре от 2 до 30°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года (стеклянные флаконы).

3 года (пластмассовые флаконы).

Не использовать препарат по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Панацея Биотек Лтд.,

Амбала-Чандигарх Хайвей, Лалру, Мохали, Пенджаб – 140501, Индия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Панацея Биотек Лтд.,

Малпур, Бадди, Солан Дист. (Х.П.) - 173205, Индия

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ:



КОРАЛ-МЕД
CORAL-MED

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34,

тел.: +7 (495) 935-76-65,

e-mail: info@coralmed.ru
