

РОДИЛОЗА

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Родилоза.

Международное непатентованное название: Лактулоза.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Лактулозу 3,325 г.

(в виде концентрата Лактулозы USP)

Фармакотерапевтическая группа: слабительный препарат с осмотическими свойствами. Гипоаммониемическое средство.

Код АТХ: A06AD11.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Слабительное средство. Вызывает изменение флоры толстой кишки (увеличение количества лактобацилл), что приводит к повышению кислотности в просвете толстой кишки и стимулирует его перистальтику. Наряду с этим увеличивается объем и происходит размягчение каловых масс. В результате развивается слабительный эффект, без непосредственного влияния на слизистую оболочку и гладкую мускулатуру толстой кишки. Под действием лактулозы происходит также поглощение аммиака в толстой кишке, уменьшение образования азотсодержащих токсических веществ в его проксимальном отделе и, соответственно, всасывания их в систему полвой вены. Обладает способностью ингибировать рост сальмонелл в толстой кишке. Не уменьшает абсорбцию витаминов и не вызывает привыкания. Практически не всасывается из кишечника.

Фармакокинетика:

После приема внутрь лактулоза путем пассажа проходит в толстую кишку, где метаболизируется бактериями, расщепляющими сахар. В результате образуются простые органические кислоты - главным образом молочная кислота и в меньшей степени уксусная и муравьиная кислота. Небольшое количество лактулозы всасывается и выводится с мочой в неизменном виде.

Показания к применению:

- запор, в том числе хронический, при беременности и геморрое;
- печеночная энцефалопатия (тяжелое заболевание печени, сопровождающееся нервно психическими нарушениями);
- сальмонеллез (острое инфекционное заболевание желудочно-кишечного тракта), за исключением генерализованных форм (сальмонеллез, сопровождающихся попаданием возбудителей инфекции в кровь);
- нарушения пищеварения, связанные с гнилостными процессами в результате пищевых отравлений;

Препарат также можно применять грудным детям старше 6 недель и детям в возрасте до 10 лет, беременным и кормящим грудью женщинам, пожилым людям, а также лицам перенесшим резекцию геморроидальных узлов (удаление выбухающих и воспаленных вен прямой кишки).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к лактулозе;
- ректальные кровотечения;
- коло -, илеостомы;
- подозрение на аппендицит;
- галактоземия;
- больным с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией;
- непроходимость кишечника.

С осторожностью: при сахарном диабете.

Способ применения и дозы:

Дозу препарата подбирают индивидуально. При лечении запоров **взрослым** обычно назначают от 15 до 45 мл впервые 3 дня, затем переходят на поддерживающую дозу 10-25 мл. Препарат лучше принимать 1 раз в день утром во время еды.
Начальная доза (3 дня):

Взрослые - 15-45 мл раствора (1-3 ст. ложки).

Дети 7-14 лет - 15 мл раствора (1 ст. ложка).

Дети от 1 года до 6 лет - 5-10 мл раствора (1-2 ч. ложки).

Грудные дети - 5 мл раствора (1 ч. ложка).

Продолжение лечения:

Взрослые - 15-30 мл раствора (1-2 ст. ложки).

Дети 7-14 лет - 10 мл раствора (2 ч. ложки)

Дети от 1 года до 6 лет - 5-10 мл раствора (1-2 ч. ложки)

Грудные дети - 2,5-5 мл раствора (1 ч. ложка).

При **печеночной (портальной) энцефалопатии** назначают по 30-45 мл раствора (2-3 ст. ложки) 3 раза в сутки. Дозы следует подбирать индивидуально, чтобы получать мягкий стул 2-3 раза в сутки.

Раствор при приеме можно разбавлять водой или соком.

После вскрытия бутылки срок годности препарата 28 дней.

Побочные действия:

При первом приеме препарата Родилоза в терапевтических дозах возможно появление болей в животе и метеоризма (скопление газов в кишечнике). Эти явления обычно проходят через 48 ч после первого приема или при последующих приемах. В отдельных случаях наблюдаются тошнота, рвота, анорексия (отсутствие аппетита).

Передозировка:

При передозировке могут возникать боли в области живота и диарея. В этом случае следует отказаться от приема препарата.

Лекарственные взаимодействия:

При одновременном применении с антибиотиками широкого спектра действия возможно снижение терапевтической эффективности препарата.

При одновременном применении лактулоза может нарушить высвобождение активных веществ из кишечнорастворимых препаратов с рН зависимым высвобождением в связи с тем, что она понижает рН содержимого кишечника.

Особые указания:

Не следует применять при болях в животе, тошноте, рвоте без верификации диагноза.

С **осторожностью** применяют у пациентов с гастрокардиальным синдромом. В таких случаях лечение следует начинать с низких доз и повышать их постепенно, чтобы избежать развития метеоризма. Также с **осторожностью** применяют у пациентов с сахарным диабетом, особенно при воспалительных поражениях толстой кишки.

При длительном лечении (более 6 месяцев) следует регулярно контролировать уровень калия, хлора и углекислого газа в плазме крови.

При появлении диареи прием лактулозы следует прекратить.

Форма выпуска:

Раствор для приема внутрь 200 мл в стеклянной бутылке. Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено на:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Ларк Лабораторис (И) Лтд.
Индия