

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.12.2021 № 2690

Реєстраційне посвідчення
№ UA/19081/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАКТИОЛ-ІСТОК®
(LACTIOL-ISTOK)

Склад:

діюча речовина: лактитолу моногідрат;

1 саше містить 5 г або 10 г лактитолу моногідрату;

1 контейнер пластмасовий містить 200 г або 500 г лактитолу моногідрату.

Лікарська форма.

Порошок для орального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби.

Код АТХ А06АD12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лактитол — похідна речовина дисахариду, що складається з галактози та сорбітолу, — не гідролізується дисахаридазами в тонкому кишечнику. В результаті він проходить через тонкий кишечник з мінімальною абсорбцією і надходить в товстий кишечник у незміненому вигляді. У товстому кишечнику під впливом мікрофлори (переважно *Bacteroides* і *Lactobacilli*) лактитол метаболізується в основному до оцтової, пропіонової та масляної кислот. Підкислення вмісту товстої кишки знижує всмоктування аміаку. Перетворення лактитолу в коротколанцюгові органічні кислоти підвищує осмотичний тиск в товстій кишці. Це веде до збільшення вмісту води в калових масах і їх об'єму, чим і обумовлений проносний ефект.

При печінковій енцефалопатії ефект досягається за рахунок міграції аміаку із крові в товстий кишечник (завдяки зниженню рН, збільшенню осмотичного тиску в просвіті кишечника), видалення із товстої кишки затриманих іонів амонію та інших азотовмісних токсичних речовин.

Лактитол як пребіотик посилює ріст корисних для організму бактерій, таких як біфідобактерії і лактобактерії, тоді як ріст протеолітичних бактерій пригнічується. Це сприяє збільшенню сухої маси вмісту кишечника, що сприятливо впливає на його спорожнення.

Лактитол не становить небезпеки для зубної емалі.

Фармакокінетика.

Лактитол не всмоктується в тонкій кишці, діє в товстій кишці, де розщеплюється флорою товстої кишки. Лактитол абсорбується в мінімальних кількостях. До 2 % виявляється у

сечі у незміненому стані. Лактитол не має загальної системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати для симптоматичного лікування запорів, при станах, що потребують полегшення дефекації (після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні, при геморої).

Для лікування хронічної або гострої печінкової енцефалопатії.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини.
- Запальне захворювання товстої кишки (виразковий коліт, хвороба Крона).
- Кишкова непрохідність, оклюзійний або субоклюзійний синдром.
- Наявність ілеостоми, ентеростоми.
- Перфорація шлунково-кишкового тракту або підозра на перфорацію.
- Наявність будь-яких симптомів або підозр на органічне ураження травного тракту, абдомінальний больовий синдром та/або ректальна кровотеча.
- Перед застосуванням проносних препаратів копростаз слід лікувати іншими способами.
- Протипоказано немовлятам на грудному вигодовуванні та немовлятам з аутосомно-рецесивною спадковою непереносимістю фруктози.
- Галактоземія (неповний метаболізм лактитолу може призвести до розвитку фруктоземії і галактоземії та супутніх ускладнень).
- Попередньо наявний гідро-електролітний дисбаланс.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі застосування лікарського засобу «Лактіол-Істок[®]» з кишковорозчинними препаратами рН-залежного вивільнення слід враховувати, що лактитол знижує рН кишечнику.

При одночасному застосуванні лактитолу з неоміцином останній може нейтралізувати підкислювальну дію лактитолу на кишковий вміст, тому для хворих на цироз з печінковою енцефалопатією така комбінація не рекомендується, однак неоміцин не змінює проносний ефект лікарського засобу у пацієнтів із запорами.

«Лактіол-Істок[®]», як і інші проносні препарати, може підвищувати втрату калію, індуковану іншими препаратами (наприклад тіазидними діуретиками, кортикостероїдами, карбенексолоном, амфотерицином В). При недостатності калію збільшується ризик розвитку токсичних ефектів серцевих глікозидів при супутньому лікуванні.

Антибактеріальні засоби (лікарські засоби, що застосовуються для лікування інфекцій) і пероральні антациди знижують дію лікарського засобу «Лактіол-Істок[®]» на бактеріальну флору кишечника.

Проносні препарати не слід приймати одночасно з іншими лікарськими засобами: не рекомендується застосовувати «Лактіол-Істок[®]» протягом 2 годин після прийому інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

Не рекомендується тривале безперервне застосування проносних засобів. У всіх випадках хронічного запору проносний засіб слід застосовувати, якщо не дають результату інші заходи: вживання багатого волокнами їжі, достатньої кількості рідини і фізичні навантаження. Для того щоб діарея, обумовлена надмірними дозами проносного, не порушувала електролітний баланс, лікар повинен підібрати оптимальну дозу для досягнення м'якого випорожнення один раз на день у хворих із запорами і два рази на день у хворих із цирозом.

У літніх і ослаблених хворих при тривалому застосуванні лікарського засобу «Лактіол-Істок®» необхідно регулярно контролювати електроліти сироватки крові. Перед тим, як починати лікування будь-якими проносними засобами, слід відновити порушений електролітний баланс, якщо він мав місце. При застосуванні лікарського засобу «Лактіол-Істок®» у кишечнику може накопичуватися водень. Якщо такий хворий потребує процедури гальванокаустики, то попередньо необхідно очистити кишечник розчинами, які не викликають бродіння.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози або фруктози, галактоземією, лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати «Лактіол-Істок®».

Хворим з нудотою «Лактіол-Істок®» доцільно приймати під час їжі.

«Лактіол-Істок®» не рекомендується при ілеостомії і колоностомії.

«Лактіол-Істок®» має низьку калорійність (2 ккал/г, або 8,5 кДж/г) і не впливає на рівень інсуліну та глюкози в сироватці крові — його можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Для того щоб запобігти появі метеоризму, рекомендовано починати лікування з найменших доз, поступово збільшувати дозу до отримання ефекту. Якщо виникає метеоризм, слід зменшити дозу або припинити лікування.

Слід звернутися до лікаря, якщо терапевтичний ефект протягом кількох днів лікування є недостатнім.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дослідження на тваринах не свідчать про безпосередній або опосередкований токсичний вплив лактитолу моногідрату на репродуктивну функцію.

У зв'язку з відсутністю даних щодо впливу лікарського засобу «Лактіол-Істок®» на вагітних застосування препарату протягом I триместру вагітності рекомендується тільки за призначенням лікаря, коли очікувана користь лікування для матері вище можливого ризику для плода або дитини.

Годування груддю. Екскреція лактитолу моногідрату з грудним молоком не вивчалась.

Не очікується жодного впливу на новонароджених/немовлят, яких годують груддю, оскільки системний вплив лактитолу моногідрату є незначним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб можна додавати до їжі, яку потрібно підсолоджувати (напої, йогурт, каші тощо).

Для симптоматичного лікування запорів або при станах, що потребують полегшення дефекації

«Лактіол-Істок®» приймати всередину, один раз на добу вранці або ввечері під час їди, бажано додати до їжі або змішати з рідиною. Після кожного прийому рекомендується випити 1–2 склянки рідини (по 200 мл). Режим прийому препарату (вранці або ввечері) слід підбирати відповідно до потреб пацієнта: проносний ефект зазвичай розвивається через кілька годин після прийому. Однак перший проносний ефект може проявитися на другий або третій день застосування.

Нижче наведено рекомендовані дози лікарського засобу «Лактіол-Істок®». Оскільки реакція пацієнтів може бути різною, потрібно підібрати індивідуальну дозу для досягнення щоденного випорожнення кишечника.

Дорослі (у тому числі люди похилого віку): початкова добова доза становить 0,3 г/кг маси тіла, що становить приблизно 20 г (2 саше по 10 г або 4 чайні ложки порошку) — необхідно

приймати одноразово всю добову дозу зранку або ввечері. Через кілька днів щоденну дозу можна знизити до 10 г (1 саше по 10 г або 2 чайні ложки порошку).

При відсутності проносного ефекту можна приймати максимальну початкову добову дозу 30 г (6 чайних ложок порошку).

Діти: початкова середня добова доза становить 0,25 г/кг маси тіла:

- від 1 до 6 років: від 2,5 до 5 г на добу ($\frac{1}{2}$ або 1 саше по 5 г або $\frac{1}{2}$ – 1 чайна ложка порошку);

- від 6 до 12 років: від 5 до 10 г на добу (1 або 2 саше по 5 г або 1–2 чайні ложки порошку);

- від 13 до 16 років: від 10 до 20 г на добу (від 1 до 2 саше по 10 г або 2–4 чайні ложки порошку).

1 чайна ложка в середньому містить 5 г лактитолу.

Для лікування хронічної або гострої печінкової енцефалопатії.

Доза лікарського засобу має бути підібрана індивідуально для кожного пацієнта, залежно від індивідуальної реакції (слід досягти 2 м'яких випорожнень на добу).

Пероральне введення: препарат призначають у початковій добовій дозі 0,5–0,7 г/кг маси тіла, яку слід розділити на 3 прийоми під час їди.

Введення за допомогою назогастрального зонда або затримувальної клізми через ректальний балонний катетер госпіталізованим пацієнтам

Приготування 40 % розчину препарату

Додати 200 г лікарського засобу «Лактіол-Істок®» до 200 мл гарячої дистильованої води, постійно перемішуючи до розчинення порошку; отриманий розчин довести дистильованою водою до об'єму 500 мл.

При введенні за допомогою затримувальної клізми цю кількість розчину можна вводити від 4 до 6 разів на день.

При введенні за допомогою назогастрального зонда або при прийомі всередину початкова добова доза становить від 1 до 2 мл/кг маси тіла 40 % розчину, приготованого, як зазначено вище, що відповідає 0,4–0,8 г/кг маси на добу лактитолу моногідрату.

Діти.

Застосовувати дітям з 1 року за рекомендацією лікаря.

Передозування.

Симптоми

Надмірні дози можуть викликати біль у животі та діарею. Діарея є ознакою передозування, що також може призвести до зміни рівня електролітів у сироватці крові.

Лікування

Зменшення дози або припинення прийому лікарського засобу, корекція електролітного дисбалансу при надмірній втраті рідини, зумовленій діареєю.

Побічні реакції.

На початку лікування препаратом може виникнути відчуття дискомфорту у животі, метеоризм, біль, нудота. Ці явища, як правило, зменшуються або зникають через кілька днів лікування.

Залежно від індивідуальної чутливості, може виникати діарея при застосуванні препарату у рекомендованих дозах. У такому випадку дозу необхідно знизити.

Під час застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу при лікуванні печінкової енцефалопатії у пацієнтів може спостерігатися електролітний дисбаланс внаслідок діареї.

Для опису частоти побічних дій використовують таку класифікацію: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ — $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ — $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ — $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

Шлунково-кишкові порушення: дуже рідко — блювання, біль або дискомфорт у животі, діарея, здуття живота, анальний свербіж, нудота, метеоризм; частота невідома — бурчання

в животі.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г порошку у саше, по 20 саше у картонній коробці.

По 10 г порошку у саше, по 15 саше у картонній коробці.

По 200 г або 500 г порошку у контейнері пластмасовому.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Исток-Плюс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, буд. 4.

Дата останнього перегляду.

02.12.2021.