

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПОРТАЛАК/PORTALAK®

**Регистрационный номер П №015059/01-2003**

## **ТОРГОВОЕ (ПАТЕНТОВАННОЕ) НАЗВАНИЕ**

Порталак

## **МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Лактулоза

## **ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ**

4-О-β-D-галактопиранозил-D-фруктофураноза

## **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Сироп 66,7%

## **ОПИСАНИЕ**

Прозрачный, от бесцветного до желтого цвета сироп, который смешивается с водой.

## **СОСТАВ**

100 мл сиропа содержат 66,7 г лактулозы.

Вспомогательные вещества: очищенная вода.

## **Фармакотерапевтическая группа**

слабительное средство [A06AD11]

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Лактулоза под воздействием кишечной микрофлоры распадается в толстой кишке на низкомолекулярные органические кислоты. Образование кислот приводит к снижению pH содержимого кишечника и активизации его перистальтики. Наряду с этим увеличивается объем и происходит размягчение каловых масс. Под воздействием препарата также уменьшается образование азотсодержащих токсических веществ в проксимальном отделе толстой кишки и их абсорбция в системный кровоток. Кроме того, увеличивается перемещение ионов аммония из крови в кишечник.

Действие препарата наступает через 24-48 часов после приема внутрь.

Лактулоза практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (всасывается не более 3% принятой дозы).

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Запоры разнообразной этиологии  
печеночная энцефалопатия  
печеночная прекома и кома (лечение и профилактика)  
размягчение стула в медицинских целях

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

	начальная доза (три дня)	продолжение лечения
взрослые	15-45 мл сиропа (1-3 столовые ложки)	15-30 мл сиропа (1-2 столовые ложки)
грудные дети	5 мл сиропа (1 чайная ложка)	5 мл сиропа (1 чайная ложка)
дети от 1 года до 6 лет	5-10 мл сиропа (1-2 чайных ложки)	5-10 мл сиропа (1-2 чайные ложки)
дети от 7 до 14 лет	15 мл сиропа (1 столовая ложка)	10 мл сиропа (2 чайные ложки)

## **ПЕЧЕНОЧНАЯ (ПОРТАЛЬНАЯ) ЭНЦЕФАЛОПАТИЯ**

30-45 мл сиропа (2-3 столовые ложки) три раза в день.

В начальной фазе лечения могут назначаться дозы 30-45 мл сиропа каждые 1-2 часа для достижения быстрого эффекта (первого опорожнения кишечника). Дозы следует подбирать индивидуально, чтобы получать мягкий стул 2-3 раза в день.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Со стороны пищеварительной системы: спазмы, ощущение дискомфорта или боль в животе, а также диарея могут быть устранены снижением дозы; метеоризм, появляющийся в начале лечения, как правило, проходит через несколько дней.

Со стороны обмена веществ: при длительной терапии высокими дозами лактулозы может развиваться нарушение водно-электролитного баланса.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к лактулозе или другим сахарам (лактоза, галактоза), непроходимость кишечника, ректальные кровотечения, коло-, илеостома, подозрение на аппендицит.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

В связи с присутствием в препарате незначительных количеств сахаров (15 мл сиропа содержат до 1,7 г галактозы и до 1 г лактозы) необходимо соблюдать меры предосторожности при назначении препарата больным с сахарным диабетом и непереносимостью лактозы.

С осторожностью назначают препарат пациентам с гастрокардиальным синдромом. В этом случае лечение начинают с низких доз и повышают их постепенно, чтобы избежать возникновения метеоризма.

Не следует назначать препарат на фоне болей в животе, тошноты, рвоты.

При лечении печеночной энцефалопатии, особенно в начальной фазе терапии, нельзя использовать другие слабительные средства. Усиленное опорожнение кишечника может привести к ошибочному заключению, что достигнута адекватная доза для терапии энцефалопатии.

Если запор не устранен в течение нескольких дней приема препарата или же если состояние вновь ухудшится после прекращения приема препарата, следует обратиться к врачу.

### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Порталак безопасен для применения по показаниям при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

При использовании терапевтических доз лактулозы не отмечалось клинически достоверных взаимодействий с другими лекарственными препаратами, тем не менее, не рекомендуется принимать ПОРТАЛАК в течение двух часов после приема другого лекарственного средства.

При одновременном приеме лактулоза может инактивировать препараты, для высвобождения которых в толстом кишечнике неблагоприятная среда (например, препараты, содержащие месалазин).

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ:**

В рекомендованных дозах ПОРТАЛАК не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и механизмами.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Лечение передозировки: прекращение приема препарата.

Симптомы передозировки: прием слишком высоких доз может вызвать диарею с потерей жидкости и электролитов.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

250 мл сиропа во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся пробкой, снабженной уплотняющим кольцом из вспененного полиэтилена, помещенном в картонную пачку.

500 мл сиропа во флаконе из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся пробкой, снабженной уплотняющим кольцом из вспененного полиэтилена, помещенном в картонную пачку.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Полиэтиленовый флакон: хранить при температуре до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не замораживать из-за возможной кристаллизации лактулозы!

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта врача.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,

Республика Хорватия, г. Копривница, ул. Даница, 5