

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ЭКСПОРТАЛ®

Регистрационный номер: ЛСР-003898/07

Торговое название: Экспортал®

Международное непатентованное название (INN): лактитол

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

Лактитола моногидрат - 5 г или 10 г в пакетике, 200 г или 500 г в пластиковых контейнерах. Без вспомогательных веществ.

Описание: белый кристаллический порошок

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АD12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В толстом кишечнике лактитол расщепляется под действием флоры кишечника на низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к повышению осмотического давления в толстом кишечнике, увеличению объема каловых масс, их размягчению, облегчению дефекации и нормализации работы кишечника. Слабительный эффект обычно наступает в течение 24 часов после применения препарата (отсроченность обусловлена прохождением препарата через желудочно-кишечный тракт). В начале курса лечения возможна задержка слабительного действия препарата, эффект может наступить на второй или третий день его применения.

У больных с печеночной энцефалопатией или печеночной комой (или прекомой) эффект достигается за счет миграции аммиака из крови в толстый кишечник (благодаря снижению рН, увеличению осмотического давления в просвете кишечника), удалению из толстой кишки задержанных ионов аммония и других азотосодержащих токсических веществ. Лактитол подавляет протеолитические бактерии, увеличивает количество acidофильных бактерий, таким образом восстанавливая микробиом.

Фармакокинетика

Лактитол осуществляет свой эффект только в толстом кишечнике, куда он полностью попадает после приема внутрь. Он абсорбируется в минимальных количествах в неизменном виде (не более 0,5 - 2% от принятой дозы).

Показания к применению

Запор, необходимость регулирования стула в медицинских целях (очищение кишечника при подготовке к эндоскопическим и рентгенологическим исследованиям, хирургическим вмешательствам на прямой кишке, анальном сфинктере и области, прилегающей к нему), дисбактериоз кишечника. Печеночная энцефалопатия, печеночная прекома и кома, гипераммониемия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лактитолу.

Дефицит лактазы, непереносимость фруктозы или галактозы, галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Синдром полной или частичной кишечной непроходимости, подозрение на органические повреждения желудочно-кишечного тракта, абдоминальные боли и ректальные кровотечения неясного генеза, воспалительные заболевания кишечника (ректоколит, регионарный энтерит), предшествующее нарушение водно-солевого баланса.

Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Экспортал® следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к нарушениям водно-солевого баланса.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ввиду минимального всасывания лактитола, какого-либо неблагоприятного воздействия на женщину и плод при применении его во время беременности не предполагается. Препарат можно принимать во время беременности, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Ввиду минимального всасывания, проникновение лактитола в грудное молоко не предполагается. Препарат можно принимать в период грудного вскармливания, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь во время еды, смешивая с различными напитками (вода, чай, кофе, соки и др.) или жидкой пищей.

При запоре и дисбактериозе

Препарат следует принимать однократно, всю суточную дозу сразу, за один прием.

Дети 1-6 лет – 2,5-5 г (½-1 чайная ложка порошка) в сутки.

Дети 6-12 лет – 5-10 г (1-2 чайных ложки порошка) в сутки.

Дети 12-16 лет – 10-20 г (2-4 чайных ложки порошка) в сутки.

Взрослые: 20 г (4 чайных ложки порошка) в сутки.

Препарат должен вызывать стул один раз в сутки; после наступления стабильного слабительного эффекта в течение нескольких дней применения препарата, его дозу можно снизить. В ряде случаев для получения необходимого эффекта достаточной бывает половины рекомендованной суточной дозы.

Дети 1-6 лет – 1,25-2,5 г (¼-½ чайная ложка порошка) в сутки.

Дети 6-12 лет – 2,5-5 г (½-1 чайных ложки порошка) в сутки.

Дети 12-16 лет – 5-10 г (1-2 чайных ложки порошка) в сутки.

Взрослые: 10 г (2 чайных ложки порошка) в сутки.

Минимальный курс терапии, после которого следует обратиться за консультацией к врачу, – 5 месяцев.

Применение препарата у детей рекомендуется проводить под наблюдением врача.

При регулировании стула в медицинских целях

По 20 г препарата, разведенного в 1 л воды, принимают три раза (в 12, 15 и 18 часов) накануне проведения медицинских процедур.

При печеночной энцефалопатии, печеночной прекоме и коме, гипераммониемии

Доза препарата должна быть подобрана индивидуально для каждого пациента, в зависимости от степени выраженности заболевания и индивидуальной реакции на препарат. Начальная суточная доза обычно составляет 0,5-0,7 г на 1 кг массы тела. Эту дозу разделяют на три разовые дозы. Принимают во время еды. Должна быть подобрана доза, вызывающая два «мягких» стула в сутки.

Побочное действие

В начале лечения возможно ощущение дискомфорта в животе, метеоризм и, в редких случаях, боли в животе и вздутие живота. Эти явления, как правило, исчезают при продолжении применения препарата, по мере адаптации к нему.

В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента, вследствие диареи, может развиваться электролитный дисбаланс.

Из-за индивидуальных различий у некоторых пациентов возможно возникновение диареи даже при приеме рекомендуемой дозы препарата. В этом случае необходимо уменьшить дозу препарата.

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%; неизвестная частота - не может быть оценена, исходя из имеющихся данных.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: метеоризм, боль в животе, вздутие живота, рвота, диарея.

Очень редко: тошнота, анальный зуд.

Передозировка

Симптомы: диарея, боль в животе, в редких случаях возможна рвота. Эти явления обычно устраняются снижением дозы препарата.

Лечение: снижение дозы или отмена препарата. Коррекция возможных нарушений водно-солевого баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме Экспортала® с кишечнорастворимыми препаратами рН-зависимого высвобождения следует учитывать, что лактитол понижает рН кишечника.

Не рекомендуется применять Экспортал® в течение двух часов после приема других лекарственных средств.

Особые указания

Лактитол имеет низкую калорийность (2 ккал/г), не влияет на уровень глюкозы в крови и может применяться у больных сахарным диабетом.

На протяжении всего курса применения препарата желателно повышенное потребление жидкости.

Применение Экспортала® не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. По 5 г или 10 г в однодозовые пакетики (саше), изготовленные из бумаги с полиэтиленовым покрытием или из Буфлена - комбинированного материала на основе бумаги, алюминия и полиэтилена, 2 пакетика (саше) соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе).

По 3, 6 стрипов или 6, 12 пакетиков (саше) по 5 г, или по 5, 10 стрипов или по 10, 20 пакетиков (саше) по 10 г вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 200 или 500 г в пластиковый контейнер. Инструкция по применению приклеивается к контейнеру.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛЛАР», Россия, 249096, Калужская область, Г. Малоярославец, Ул. Коммунистическая, д. 115, Тел/факс: (48431) 2-27-18

Претензии от покупателей принимает предприятие-владелец РУ:

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62.

факс +7 (495) 933 48 63.