

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Диолак®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Диолак®

Группировочное название: Лактулоза + Симетикон

Лекарственная форма: эмульсия для приема внутрь

Состав:

100 мл эмульсии содержит:

Активные вещества: лактулоза (в пересчете на активное вещество) - 66,0 г,
симетикон - 0,8 г;

Вспомогательные вещества: кислота лимонная - 0,125 г, повидон (поливинилпирролидон) - 2,0 г, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,45 г.

5 мл эмульсии содержит:

Активные вещества: лактулоза (в пересчете на активное вещество) - 3,3 г, симетикон - 0,04 г;

Вспомогательные вещества: кислота лимонная - 0,00625 г, повидон (поливинилпирролидон) - 0,1 г, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,0225 г.

Описание

Мутная жидкость от почти бесцветной до желтого цвета, однородная по внешнему виду.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АD61

Фармакологические свойства

Лактулоза - синтетический дисахарид, состоящий из галактозы и фруктозы. У человека отсутствуют гидролазы, способные расщеплять дисахарид до со-

ответствующих моносахаридов. Поэтому при приеме внутрь лактулоза практически не метаболизируется, не всасывается в желудке и тонком кишечнике и в неизменном виде поступает в толстый кишечник.

Под влиянием дисахаридаз микрофлоры толстого кишечника лактулоза ферментируется до моносахаридов, а затем до короткоцепочечных карбоновых кислот. Бактериальная трансформация лактулозы приводит к снижению рН кишечного содержимого, накоплению короткоцепочечных жирных кислот и усилению перистальтики.

Короткоцепочечные карбоновые кислоты снижают уровень рН в толстой кишке, что сопровождается усилением перистальтики и подавлением роста протеолитической микрофлоры. Быстрая адсорбция короткоцепочечных жирных кислот в дистальных отделах толстой кишки улучшает всасывание воды, натрия и других электролитов.

В результате лактулоза оказывает слабительный эффект и нормализует работу кишечника, стимулируя рост и размножение нормальной микрофлоры кишечника (бифидогенный фактор).

Выведение из организма – с кишечным содержимым, только 3% препарата выводятся почками.

Симетикон - средство, обладающее пеногасящими свойствами. При приеме внутрь в пищеварительном тракте не абсорбируется и выводится из организма в неизменном виде. Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в содержимом желудочно-кишечного тракта. Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться стенками кишечника или выводиться из организма. Уменьшает чувство дискомфорта в области живота, иногда сопровождающего действие лактулозы.

Показания к применению

Запор, регулирование стула при геморрое, необходимости хирургической операции на толстой кишке и перианальной области, печеночная энцефалопатия, гипераммониемия, печеночная прекома и кома (лечение и профилак-

ка). Нормализация деятельности кишечника. Лечение и профилактика дисбиозов различной этиологии. Восстановление нормофлоры кишечника после антибиотикотерапии.

Противопоказания

Галактоземия, непроходимость кишечника, непереносимость фруктозы, галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время (например, во время завтрака).

При запоре:

- дети до 1 года: 5 мл/сут.
- дети от 1 до 6 лет: 5-10 мл/сут;
- дети от 7 до 14 лет: 15 мл/сут;
- дети старше 14 лет и взрослые: в первые три дня по 15-45 мл/сут, затем 10 – 30 мл/сут.

При печеночной коме, прекоме, печеночной энцефалопатии и гипераммониемии: внутрь по 30-50 мл 3 раза в сутки, суточная доза может составлять 90-190 мл; затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

При дисбактериозе кишечника:

дети старше 7 лет и взрослые: 5 мл 1-2 раза в день. Доза подбирается индивидуально. При приеме рекомендуется использовать мерный стаканчик.

Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6-8 стаканам) в день.

Взбалтывать перед употреблением.

С осторожностью

Сахарный диабет.

Передозировка

При передозировке могут наблюдаться боли в области живота и диарея, что требует корректировки дозы.

Побочное действие

В случае применения повышенных доз препарата при длительном лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиваться нарушения водно-электролитного баланса, что может проявляться в виде слабости, повышенной утомляемости, головокружения, головной боли, тошноты, миалгии, аритмий.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды и антибиотики, активные в отношении лактобацилл и бифидобактерий (неомицин, клиндамицин, рифаксимин), снижают эффект лактулозы.

Особые указания

При длительном приеме – более шести месяцев, рекомендуется периодическое определение содержания электролитов в плазме.

Необходимо учитывать, что препарат может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, фруктоза). При лечении печеночной (пре)комы обычно применяют высокие дозы препарата, и содержание в нем сахара должно учитываться в отношении пациентов с сахарным диабетом.

При лечении детей слабительные средства должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.

Применение при беременности и кормлении грудью

В случае необходимости препарат можно назначать при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Применение препарата **Динолак®** не влияет на способность к вождению автомобиля или управлению машинами и механизмами.

Форма выпуска

Эмульсия для приема внутрь.

По 100 мл, 200 мл, 500 мл или 1000 мл эмульсии во флаконы белого цвета из полиэтилена высокой плотности. Флаконы укупориваются навинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля первого вскрытия. Поверх крышки надевается прозрачный колпачок из того же материала, служащий мерным стаканчиком.

На флакон наклеивают этикетку, под этикеткой находится инструкция по применению.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «АВВА РУС », Россия;

121614, Москва, Крылатские Холмы, д.30, к.9;

Телефон: +7 (495) 956-75-54; www.avva-rus.ru

Производитель

«Фармадан А/С» Дания,

Согневейен 92 ДК-9620 Аалеструп.

Претензии потребителя направлять в адрес владельца регистрационного удостоверения.

Генеральный директор
ОАО «АВВА РУС»

Егоров А.Г.