

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Лактулоза ФТ, сироп 670,0 мг/мл**  
лактулоза

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что представляет собой лекарственный препарат Лактулоза ФТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Лактулоза ФТ
3. Как применять лекарственный препарат Лактулоза ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Лактулоза ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой лекарственный препарат Лактулоза ФТ и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Лактулоза ФТ содержит действующее вещество лактулоза, которое относится к группе слабительных препаратов осмотического действия. Лактулоза размягчает стул и облегчает его эвакуацию, за счет увеличения объема каловых масс путем всасывания воды в кишечник. Лактулоза не абсорбируется в организме.

Препарат Лактулоза ФТ в форме сиропа применяется:

- для лечения запоров: регуляции физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- для размягчения стула в медицинских целях (например, при геморрое, после операции на толстой кишке или области анального отверстия);
- для лечения печеночной энцефалопатии (заболевание печени, вызывающее спутанность сознания, тремор, пониженный уровень сознания). Печеночная энцефалопатия может привести к печеночной коме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Лактулоза ФТ**  
**Не применяйте лекарственный препарат Лактулоза ФТ:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);

- если у Вас галактоземия (наследственное заболевание, в основе которого лежит нарушение обмена веществ на пути преобразования галактозы в глюкозу);
- если у Вас кишечная непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

**Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед применением лекарственного препарата Лактулоза ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом если у Вас:

- появились боли в животе неизвестного происхождения до начала лечения;
- не наблюдается достаточный терапевтический эффект в течение нескольких дней приема лактулозы;
- непереносимость лактозы;
- сахарный диабет (при лечении печеночной энцефалопатии, обычно дозы гораздо выше, и поэтому может возникнуть необходимость в коррекции дозы у пациентов с сахарным диабетом).

Не принимайте препарат, если у Вас имеются редкие наследственные нарушения, такие как непереносимость галактозы и фруктозы, дефицит лактазы larr или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Длительное использование нескорректированных доз и злоупотребление может привести к диарее и нарушению электролитного баланса.

Дети

У детей слабительные средства применяют в исключительных случаях и под медицинским наблюдением. В результате лечения может быть нарушен рефлекс дефекации.

**Другие препараты и препарат Лактулоза ФТ**

Сообщите врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Препарат Лактулоза ФТ с пищей и напитками**

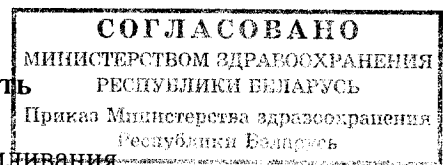
Препарат можно принимать как с пищей, так и без нее. Нет никаких ограничений в том, что Вы можете есть или пить.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Препарат можно использовать во время беременности.

Препарат можно использовать в период грудного вскармливания.

Препарат не оказывает влияния на фертильность.



**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Лактулоза не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами.

**3. Как применять лекарственный препарат Лактулоза ФТ**

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемые дозы**

Дозирование при запорах или для размягчения стула в медицинских целях:

суточную дозу препарата Лактулоза ФТ можно принимать однократно или разделить на две дозы, используя дозирующий стаканчик или шприц-дозатор. Через несколько дней

2471Б-2022

начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы на основании реакции на лечение.

Для достижения лечебного эффекта может потребоваться несколько дней (2-3 дня).

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые и подростки	15-45 мл	15-30 мл
Дети 7-14 лет	15 мл	10-15 мл
Дети 1-6 лет	5-10 мл	5-10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл

#### *Дети*

У детей слабительные средства применяют в исключительных случаях и под медицинским наблюдением. Следует принимать во внимание, что в результате лечения может быть нарушен рефлекс дефекации.

Пожалуйста, не давайте препарат детям (младше 14 лет) без консультации врача.

#### Дозирование при печеночной энцефалопатии (взрослые):

начальная доза: 3 раза в день по 30-50 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

#### *Дети*

Безопасность и эффективность применения лактулозы у детей (от 0 до 18 лет) при печеночной энцефалопатии не установлены в связи с отсутствием данных.

*Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью*

Специальные рекомендации по дозированию отсутствуют, поскольку системное воздействие лактулозы незначительно.

#### **Способ применения**

Для приема внутрь.

Раствор лактулозы можно принимать в разведенном или не разведенном виде. Принятую дозу препарата нужно сразу проглотить, не задерживая во рту. Дозы следует подбирать индивидуально для каждого пациента.

В случае назначения однократной суточной дозы, она должна быть принята в одно и то же время, например, во время завтрака.

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

Для точного дозирования рекомендуется использовать прилагаемый дозирующий стаканчик или шприц-дозатор.

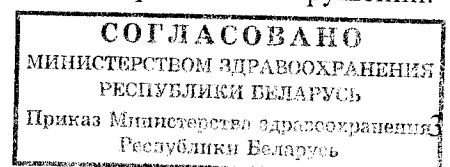
#### **Если Вы применили большее количество лекарственного препарата Лактулоза ФТ, чем следовало**

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Лактулоза ФТ, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Не сообщалось ни об одном случае передозировки лактулозы.

При приеме слишком большой дозы возможны диарея и боли в животе. В этом случае рекомендуется прекратить лечение или снизить дозу препарата. В случае большой потери жидкости при диарее и рвоте может потребоваться коррекция электролитных нарушений.

**Если Вы забыли принять препарат Лактулоза ФТ**



24715-2022

Если Вы забыли принять препарат Лактулоза ФТ, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственный препарат как обычно. Не следует принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

**В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к врачу.**

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам Лактулоза ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, а также реакции, **не указанные** в листке-вкладыше, прекратите использование лекарственного препарата и обратитесь к врачу:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

– диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

– метеоризм;

– боли в животе;

– тошнота;

– рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– нарушения электролитного баланса вследствие диареи.

Метеоризм может возникнуть в течение первых дней лечения. Как правило, он исчезает через несколько дней. При использовании доз, превышающих назначенные, могут возникать боли в животе и диарея. В таком случае дозировку следует уменьшить. Если Вы принимаете высокие дозы (при печеночной энцефалопатии) в течение длительного периода времени, у Вас может возникнуть дисбаланс электролитов из-за диареи.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение лекарственного препарата Лактулоза ФТ**

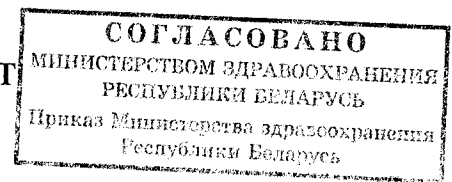
Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 1 год.



#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Лактулоза ФТ содержит в качестве действующего вещества лактулозу.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 670,0 мг лактулозы (в виде 67% (м/об) раствора лактулозы).

*Вспомогательные вещества отсутствуют.*

#### **Внешний вид лекарственного препарата Лактулоза ФТ и содержимое упаковки**

Сироп.

Прозрачная, вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтой с коричневатым оттенком.

По 150 мл во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышкой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

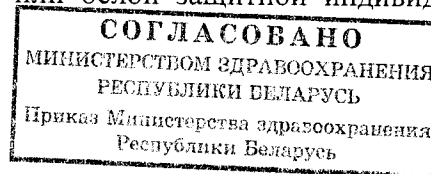
Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим (20 мл или 30 мл) или вместе со шприцем-дозатором 10,0 мл (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10 с делением в 0,5 мл или с градуировкой мл: 1; 1,25; 2; 2,5; 3; 3,75; 4; 5,0; 6; 7; 7,5; 8; 9; 10,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл) и вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.



**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Фармтехнология»,

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.