

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению 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: A06AD12

Фармакологические свойства

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 pH, увеличению осмотического давления в просвете кишечника), удалению из толстой кишки задержанных ионов аммония и других азотсодержащих токсических веществ. Лактитол подавляет протеолитические бактерии и увеличивает количество ацидофильных бактерий.

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 (очистка 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

Индивидуальная непереносимость лактитола, галактоземия, непроходимость кишечника, подозрение на органические повреждения желудочно-кишечного тракта, абдоминальные боли и ректальные кровотечения неясного генеза.

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 — 2,5–5г (½–1 чайная ложка порошка) в сутки.

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

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

Взрослые: 20г (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 достаточно бывает половины рекомендованной суточной дозы.

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. 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 развиться электролитный дисбаланс.

Передозировка

Признаком передозировки является понос, в редких случаях возможна рвота. Эти явления обычно устраняются снижением дозы препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме Экспортала® с кишечнорастворимыми препаратами pH-зависимого высвобождения следует учитывать, что лактитол понижает pH 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 соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе). По 3, 5, 6 или 10 стрипов или по 6, 10, 12 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Срок годности

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

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производители

ЗАО «ФПК ФармВИЛАР», Россия,
117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7 тел/факс: (495) 712-10-81
ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,
249096, Калужская область, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115, тел/факс: (48431) 2-27-18.

Организация, принимающая претензии

ОАО «Валента Фармацевтика»
141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул.
Фабричная, 2
Тел. 8 495 933-48-62, факс 8 495 933-48-63