

## 1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Медулак-WM, шәрбат 667 мг/мл, 250мл

## 2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

### 2.1 Жалпы сипаттамасы

Лактулоза

### 2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 мл препараттың құрамында

*белсенді зат* - 667 мг сұйық лактулоза.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1. тармағынан қараңыз

## 3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Шәрбат

Мөлдір, түссіз немесе қоңыр-сары тұтқыр сұйықтық.

## 4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

### 4.1 Қолданылуы

- констипациялық синдромды емдеуде (тоқ ішектің физиологиялық ырғағын реттеу)
- бауыр энцефалопатиясын емдеуде, бауыр комасы

### 4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

#### Дозалау режимі

#### Констипациялық синдром

Препараттың тәуліктік дозасын өлшегіш стақанды пайдалана отырып бір реттік немесе екі реттік қабылдауға бөліп қолдануға болады.

Бастапқы доза пациенттің емге деген реакциясына байланысты демеуші дозаға дейін түзетілуі мүмкін. Емдік әсерге қол жеткізу үшін бірнеше күн (2-3 күн) емдеу қажет болуы мүмкін.

	Бастапқы тәуліктік доза	Демеуші тәуліктік доза
Ересектер мен жасөспірімдер	15-45 мл (10-30 г лактулоза)	15-30 мл (10-20 г лактулоза)
Балалар (7-14 лет)	15 мл (10 г лактулоза)	10-15 мл (7-10 г лактулоза)
Балалар (1-6 лет)	5-10 мл (3-7 г лактулоза)	5-10 мл (3-7 г лактулоза)
1 жасқа дейінгі балалар	5 мл-ге дейін (3 г дейін лактулоза)	5 мл-ге дейін (3 г дейін лактулоза)

#### Бауыр энцефалопатиясы

##### *Ересектер*

Препараттың бастапқы дозасы тәулігіне 3-4 рет 30-45 мл-ден. Бұл доза күніне 2-3 рет жұмсақ нәжіс қамтамасыз етілетіндей етіп демеуші дозаға дейін түзетілуі мүмкін.

##### *Пациенттердің ерекше топтары*

##### *Балалар*

Бауыр энцефалопатиясы бар 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде лактулозаның қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Деректер жоқ.

*Егде жастағы пациенттер мен бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Дозалауға арналған арнайы ұсыныстар жоқ, өйткені лактулозаның жүйелік әсері шамалы.

#### **Қолдану тәсілі**

Препарат ішке қабылдауға арналған.

Шәрбатты ішке сұйылтып немесе сұйылтпай қабылдауға болады. Әрбір дозаны қажетінше сумен, жеміс шырынымен немесе басқа сұйықтықтармен қабылдауға болады. Бір реттік дозаны ауызда ұзақ ұстап тұрмай, бірден жұту керек.

Препараттың дозалануын пациенттің жеке қажеттіктеріне қарай таңдайды.

Егер препаратты бір рет қабылдау ұсынылған болса, онда тәуліктік дозаны бір мезгілде, мысалы таңертеңгі ас ішу кезінде қабылдау керек.

Препаратты дозалау үшін құтыдағы өлшеуіш стақанды пайдаланады.

Іш жүргізетіндерді қабылдау кезінде күніне сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін (1,5-2,0 литр, 6-8 стақанға тең болатын) ішу ұсынылады.

#### **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

– белсенді затқа немесе препараттың қосымша компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

– галактоземия

– асқазан-ішек жолының бітелісі, асқазан-ішек жолының тесілуі немесе тесілу қаупі.

#### **4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Шығу тегі белгісіз абдоминальді ауыру симптомдары (диагноз қойылмаған тесілу немесе асқазан-ішек жолының бітелуі немесе диагноз қойылмаған аурудың осы жағдайының қандай да біріне бейімділік) пайда болған жағдайда препаратпен емдеуді бастамас бұрын дәрігерден кеңес алу керек.

Емдеуден кейін бірнеше күн ішінде емдік әсері жеткіліксіз болған жағдайда дозаны түзету және/немесе емдеуді қайта қарау қажет.

Қант диабеті бар пациенттерде констипациялы синдромын емдеуде әдеттегі дозаны түзету қажет емес.

Бауыр энцефалопатиясын емдеу кезінде әдетте препарат дозасын жоғары етіп тағайындайды, оны қант диабетімен ауыратын пациенттерде ескерген жөн.

Түзетілмеген дозаларды ұзақ қолдану және препаратты дұрыс қолданбау диареяға және электролиттер теңгерімінің бұзылуы мүмкін.

Емдеу кезінде босату рефлексі бұзылуы мүмкін екенін ескерген жөн.

Препарат құрамында лактоза, галактоза және фруктозаның шамалы мөлшері бар, сондықтан галактоза немесе фруктозаны көтере алмаушылық, Лапп-лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы сияқты сирек тұқым қуалайтын бұзылулары бар пациенттерге препаратты қабылдауға болмайды

*Балалар*

Препарат балаларға шұғыл жағдайларда және дәрігердің бақылауымен қолданылуы керек.

#### **4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесуінің басқа түрлері**

Өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

#### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.**

*Жүктілік*

Препаратты жүктілік кезінде қолданғанда шаранаға лактулозаның әсері оның жүйелік әсерінің аздығынан күтілмейді.

Препаратты жүктілік кезінде қолдануға болады.

*Лактация*

Бала емізетін әйелге лактулозаның жүйелік әсері шамалы ғана болғандықтан, емшек еметін жаңа туған сәбилерге/балаларға препарат әсер етпейді деген болжам бар.

Препаратты емізу кезінде қолдануға болады.

*Фертильділік*

Бала емізетін әйелге лактулозаның жүйелік әсері шамалы ғана болғандықтан фертильділікке препараттың әсері жоқ деп саналады.

#### **4.7 Көлік құралдарын жүргізуге және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері**

Препарат көлік құралдары мен басқару механизмдерін басқару қабілетіне әсер етпейді немесе шамалы әсер етуі ықтимал.

#### **4.8 Жағымсыз реакциялары**

Лактулозаны алғашқы күндері қолданғанда метеоризмнің дамуы мүмкін. Әдетте, ол екі күннен кейін қайтады. Ұсынылған дозадан жоғары қабылдаған кезде іштің ауыруы және диарея байқалуы мүмкін, мұндайда дозаны төмендету керек. Бауыр энцефалопатиясын емдеу кезінде ұзақ уақыт бойы жоғары дозаларды қабылдаған жағдайда пациенттерде диареяның салдарларынан электролиттік теңгерімнің бұзылуы ықтимал. Доза күніне 2-3 рет жұмсақ нәжіс қамтамасыз етілетіндей етіп түзетілуі керек.

Жағымсыз реакциялар жиілігінің параметрі мынадай түрде анықталады: өте жиі ( $\geq 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100$ , бірақ  $< 1/10$ ); жиі емес ( $\geq 1/1000$ , бірақ  $< 1/100$ ); сирек ( $\geq 1/10000$ , бірақ  $< 1/1000$ ); өте сирек ( $< 1/10000$ ); жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалануы мүмкін емес).

*Өте жиі*

- диарея

*Жиі*

- метеоризм, іштің ауыруы, жүрек айну, құсу

*Жиі емес*

- диарея салдарынан электролиттік теңгерімнің бұзылуы

*Жиілігі белгісіз*

- жоғары сезімталдық реакциялары

- бөртпе, қышу, есекжем

Балалар

Балаларға арналған қауіпсіздік бейіні ересектермен бірдей болады деп күтіледі.

#### **Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

ДП «пайда – қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізілуін қамтамасыз ету мақсатында, ДП тіркеуден кейін күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың маңызы зор. Медицина қызметкерлеріне ДП күдік тудырған кез келген жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйелері арқылы хабарлап отыру ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Артық дозалануы**

*Симптомдары:* өте жоғары дозада ішке қабылдаған кезде, диарея, электролиттер теңгерімнің бұзылуы және іштің ауыруы мүмкін.

*Емі:* препаратты қабылдау тоқтату немесе дозаны азайту, диарея немесе құсу салдарынан сұйықтықтың көп мөлшерде жоғалуы жағдайында электролит теңгерімсіздігінің түзету, симптоматикалық ем. Арнайы антидот белгісіз.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

#### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Іш қатуларды емдеуге арналған препараттар. Осмостық іш жүргізгіштер. Лактулоза.

АТХ коды А06AD11

Жуан ішекте лактулоза жуан ішек бактериялардың көмегімен төмен молекулалы

органикалық қышқылдарға ыдырайды. Бұл қышқылдар жуан ішек саңылауында рН төмендеуіне және осмостық әсер ету арқылы ішек ішіндегісінің көлемі ұлғаюына әкеледі. Бұл әсерлер жуан ішек перистальтикасын стимуляциялайды және нәжістің консистенциясын қалпына келтіреді. Нәтижесінде іштің қатуы басылып, жуан ішектің физиологиялық жиырылу ырғағы қалпына келеді. Іштің қатуы қайтады және жуан ішектің физиологиялық ритмі қалпына келеді.

Бауыр энцефалопатиясы (БЭ) кезінде бұл әсер ацидофильді бактериялар (мысалы, *Lactobacillus*) санының ұлғаюы есебінен протеолитикалық бактериялардың басылуы, жуан ішек ішіндегісінің қышқылдануы арқылы ионды түрде аммиакты қармаумен, жуан ішектің рН төмен болуына байланысты ішектің босауы, сондай ақ бактериялық ақуыз синтезі үшін аммиакты пайдаланумен бактериялар стимуляциясы жолымен азоттың бактериялық метаболизмін өзгерту және осмостық ықпалды осы әсермен түсіндіреді.

### **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Сіңуі төмен. Сіңбеген күйінде жуан ішекке дейін жетеді, мұнда ол ішек флорасымен ыдырайды. 40-75 мл дозаларда толық метаболизденуі байқалады; бұдан жоғарырақ дозаларда өзгермеген күйінде ішінара шығарылады.

### **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Жануарлардың әртүрлі түрлеріне жүргізілген жедел, субсозылмалы және созылмалы уыттылықты зерттеу нәтижелерінде лактулозаның уыттылығы өте төмен екендігін көрсетілді. Байқалған әсерлер, неғұрлым спецификалық уытты белсенділікке қарағанда, асқазан-ішек жолындағы мөлшерінің құрамы әсерімен байланысты болуы мүмкін. Қояндар, егеуқұйрықтар мен тышқандардағы лактулозаның репродуктивті уыттылығы мен тератогендік әсерін зерттеуде жағымсыз әсерлер байқалған жоқ.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттар тізбесі**

Препарат құрамында қосымша заттар жоқ, бірақ құрамында өндірістік қоспа ретінде қант (мысалы, лактоза, галактоза, фруктоза) болуы мүмкін.

### **6.2. Үйлесімсіздік**

Қатысы жоқ.

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

4 жыл

Құтыны ашқаннан кейін препаратты 28 күн ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Мұздатып қатыруға болмайды.

### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

250 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын пластмасса бұрандалы қақпақпен жабылған күңгірт шыныдан жасалған құтыларда.

1 құтыдан өлшегіш стақанмен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

**6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары.**

Ерекше шаралар талап етілмейді.

### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

## **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ.А.Ш.», Түркия  
15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. №50, Гюнешли/Багджылар, Стамбул  
Тел: +90 212 474 70 50  
Факс: +90 212 474 09 01  
<http://www.worldmedicine.com.tr>

#### **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:  
«РИН Фарм» ЖШС, ҚР, Алматы, Түркісіб ауданы, Сүйінбай д-лы, 222Б  
Тел/факс: 8 (7272) 529090  
e-mail: [rin\\_pharma@mail.ru](mailto:rin_pharma@mail.ru)

#### **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

№ ҚР-ДЗ-5№024162

#### **9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ**

12.06.2019

#### **10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы <http://www.ndda.kz> ресми сайтында қолжетімді