

Склад

діюча речовина: 1 мл сиропу містить 670 мг лактулози.

Лікарська форма

Сироп.

Назва і місцезнаходження виробника.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»,

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41
фасування із «in bulk» фірми «Fresenius Kabi Austria GmbH», Австрія.

Фармакотерапевтична група

Осмотичні проносні засоби. Код АТС А06А D11.

Діюча речовина Біофлораксу (лактулоза) під дією кишкової флори у товстому кишечнику розщеплюється до низькомолекулярних органічних кислот. Дані кислоти знижують рівень рН у просвіті товстої кишки і призводять до осмотичних змін, які стимулюють перистальтику товстої кишки. Поряд з цим збільшується обсяг і нормалізується консистенція калових мас, таким чином, усуваючи запор і відновлюючи фізіологічний ритм травлення.

Лактулоза, як пребіотик, підсилює ріст біфідобактерій і лактобактерій, тоді як зростання потенційно патогенних бактерій, таких як кишкова паличка і клостридії, пригнічується. Це сприяє відновленню нормального балансу мікрофлори кишечника.

При печінковій енцефалопатії або печінковій (пре)комі лікувальний ефект препарату обумовлюється збільшенням осмотичного тиску і зниженням рівня рН у просвіті товстої кишки, що призводить до посилення кишкової перистальтики, а також до міграції аміаку з крові в кишечник і його трансформації в погановсмоктуваний амоній-іон, який виводиться з організму при розвитку проносного ефекту. Лактулоза збільшує кількість ацидофільних бактерій (наприклад, лактобацил), пригнічує ріст протеолітичних бактерій (у т.ч. шигел, сальмонел), пригнічує утворення і абсорбцію азотовмісних токсинів у проксимальному відділі товстої кишки, знижує вміст амоній-іона в крові та зменшує вираженість печінкової енцефалопатії.

При прийомі всередину діюча речовина Біофлораксу практично не всмоктується і не гідролізується в шлунку і тонкому кишечнику, досягаючи товстого кишечника в незміненому вигляді, що зумовлюється відсутністю специфічного ферменту в організмі.

При застосуванні Біофлораксу в дозі 40-75 мл лактулоза повністю розщеплюється бактеріальною флорою. При застосуванні доз, що перевищують зазначені, частина лактулози може екскретуватися в незміненому вигляді.

Показання для застосування.

- Запор: регуляція фізіологічного ритму кишечника.
- Стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні).
- Портосистемна печінкова енцефалопатія: лікування і профілактика печінкової коми і прекоми.

Протипоказання

Галактоземія, кишкова непрохідність, перфорація травного тракту або ризик перфоратії травного тракту, підвищена чутливість до лактулози або до інших компонентів препарату.

Особливі застереження.

Консультація лікаря рекомендована, якщо:

- терапевтичний ефект протягом кількох днів лікування є недостатнім;
- перед початком лікування наявні болісні симптоми у ділянці живота невизначеного походження.

Дози препарату, які застосовують для лікування запору, не спричиняють проблем у хворих на діабет. Для лікування печінкової (пре)коми зазвичай застосовують високі дози, що треба брати до уваги, призначаючи препарат хворим на діабет.

Довготривале застосування препарату без підбору доз або неправильне застосування може призвести до виникнення діареї та електролітного дисбалансу.

Пацієнтам з поодинокими спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Обмежені дані застосування лактулози вагітним не свідчать про токсичність щодо дефектів розвитку або фето/неонатальну токсичність. Дослідження на тваринах не вказують на наявність прямих або непрямих шкідливих впливів на вагітність, розвиток ембріона і плода, пологи або постнатальний розвиток.

У разі необхідності можливе застосування Біофлораксу у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

Не очікується будь-яких ефектів, оскільки системний вплив лактулози є незначним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Біофлоракс не впливає або має неістотний вплив на здатність керувати автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Діти.

Проносні засоби рекомендується застосовувати дітям тільки у виняткових випадках і під контролем лікаря. Необхідно мати на увазі, що рефлекс випорожнення може бути порушений під час лікування.

Спосіб застосування та дози

Дозу необхідно підбирати, виходячи з клінічного ефекту. Добову дозу можна приймати одноразово або розділити її на 2 прийоми. Одноразову дозу необхідно ковтати повністю і не тримати препарат у роті тривалий час. У разі прийому добової дози за один прийом можливе застосування препарату, наприклад, під час сніданку. Біофлоракс можна приймати розведеним водою або напоями, які містять воду. Під час терапії проносними засобами рекомендується вживати достатню кількість рідини (1,5-2 літра, що відповідає 6-8 склянкам) на добу.

Дозування Біофлораксу при запорі, станах, які потребують полегшення дефекації

Через кілька днів початкова доза може бути скоригована до підтримуючої дози на підставі відповіді на лікування. Може знадобитися кілька днів терапії (2-3 дні) до прояву лікувального ефекту.

<u>Вік</u>	<u>Початкова доза, на добу</u>	<u>Підтримуюча д</u>
Дорослі та діти старше 14 років	15-45 мл	15-30 мл
7-14 років	15 мл	10-15 мл
1-6 років	5-10 мл	5-10 мл
До 1 року	до 5 мл	до 5 мл

Дозування Біофлораксу при печінковій комі та прекомі

Початкова доза для дорослих – 30-45 мл 3-4 рази на добу. Підтримуюча доза підбирається таким чином, щоб досягти 2-3 м'яких випорожнень на добу. Пацієнтам у комі Біофлоракс можна вводити через шлунковий зонд або в клізмі.

Безпека та ефективність препарату для дітей (0-18 років) з портосистемною енцефалопатією не були встановлені. Дані відсутні.

Пацієнти літнього віку та пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю

Оскільки системний вплив лактулози є незначним, особливих рекомендацій щодо дозування для цих груп пацієнтів немає.

Передозування

При прийомі високої дози можлива поява болю у животі та діареї. У таких випадках достатньо зменшити дозу або припинити лікування. При надмірній втраті рідини внаслідок діареї та блювання необхідно корегувати електролітний дисбаланс.

Побічні ефекти.

У перші дні прийому можлива поява метеоризму, який зникає самостійно через кілька днів. У разі прийому доз, що перевищують рекомендовані, можлива поява болю у животі та діареї. У такому випадку добову дозу препарату необхідно знизити. Під час застосування високих терапевтичних доз протягом тривалого часу (тільки у хворих з печінковою недостатністю і енцефалопатією) може спостерігатися електролітний дисбаланс унаслідок діареї.

Шлунково-кишкові порушення

Метеоризм, біль у животі, нудота або блювання. Діарея, якщо дозування є занадто високим.

Відхилення лабораторних показників

Електролітний дисбаланс у результаті діареї.

Діти.

Очікується, що профіль безпеки у дітей є таким же, як і у дорослих.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Досліджень взаємодії не проводили.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Біофлоракс можна використовувати протягом всього терміну придатності препарату після розкриття флакона за умови зберігання в оригінальній упаковці.

Упаковка

По 100 мл або 200 мл у флаконі разом із піпеткою дозуючою у коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.