

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Медулак-Реб, 667 мг/мл, сироп**

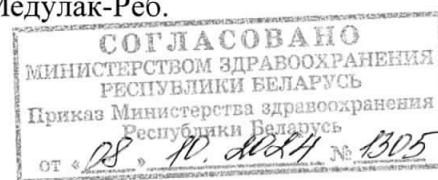
Действующее вещество: лактулоза

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Медулак-Реб, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Медулак-Реб.
3. Применение препарата Медулак-Реб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Медулак-Реб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что собой представляет препарат Медулак-Реб и для чего его применяют

Препарат Медулак-Реб содержит действующее вещество лактулозу и относится к группе препаратов, называемых осмотическими слабительными. Он увеличивает количество воды в кале, что помогает решить проблемы связанные с медленным опорожнением кишечника. Препарат не всасывается в кровь и не расщепляется в организме.

Показания к применению препарата Медулак-Реб:

- запор (нечастые испражнения, твердый и сухой стул);
- размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- печёночная энцефалопатия (заболевание печени, вызывающее спутанность сознания, тремор, пониженный уровень сознания). Печёночная энцефалопатия может привести к печёночной коме.

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

2. О чём следует знать перед применением препарата Медулак-Реб

Не применяйте Медулак-Реб, если:

- у Вас аллергия на лактулозу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас галактоземия (наследственное заболевание, в основе которого лежит нарушение обмена веществ при преобразовании галактозы в глюкозу);
- у Вас непроходимость желудочно-кишечного тракта, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Медулак-Реб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае возникновения абдоминальной боли неизвестного происхождения, перед началом лечения или отсутствия терапевтического эффекта через несколько дней после начала

приема препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если у Вас непереносимость лактозы, Вам следует с осторожностью принимать Медулак-Реб.

Если у Вас сахарный диабет, доза, применяемая в лечении запора, не требует корректировки, при этом доза, принимаемая в лечении печеночной энцефалопатии, гораздо выше. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для назначения адекватной дозы.

Постоянный прием нескорректированных доз и злоупотребление может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Дети

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

Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

Другие препараты и препарат Медулак-Реб

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

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат может применяться во время беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

Fertильность

Не предполагается влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Медулак-Реб не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами.

3. Применение препарата Медулак-Реб

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

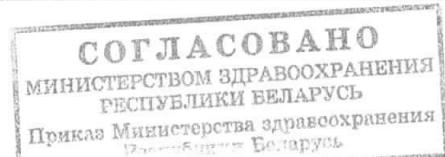
Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя стаканчик мерный. Начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Иногда может понадобиться несколько дней (2-3 дня) для развития лечебного эффекта.

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

Лечение печеночной энцефалопатии (взрослые)

Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения у детей (до 18 лет) с печеночной энцефалопатией не установлена в связи с отсутствием данных.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью: нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Способ применения: для приема внутрь.

Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту. Все дозировки должны подбираться индивидуально. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

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

Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый стаканчик мерный.

Если Вы приняли препарат Медулак-Реб больше, чем следовало

В случае приема более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки, чтобы можно было быстро оказать медицинскую помощь.

Возможные симптомы: при приеме внутрь в чрезмерно высоких дозах возможны боль в животе и диарея.

Лечение: прекращение приема препарата или уменьшение дозы, коррекция электролитного дисбаланса в случае большой потери жидкости вследствие диареи или рвоты.

Если Вы забыли принять препарат Медулак-Реб

Примите дозу при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что Вы не превышаете частоту применения. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, Медулак-Реб может вызывать нежелательные эффекты, хотя они возникают не у всех. Сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

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

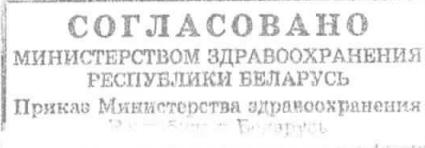
- диарея.

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

- метеоризм (воздух в животе);
- тошнота;
- рвота;
- боли в животе.

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

- нарушение баланса электролитов, вызванное диареей.



Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, сыпь, зуд, крапивница.

Вздутие живота может возникнуть в начале лечения, обычно оно прекращается через несколько дней.

При использовании доз, превышающих рекомендованные, могут возникнуть боль в животе и диарея.

Если высокие дозы вводятся в течение длительного периода (обычно при печеночной энцефалопатии), может возникнуть электролитный дисбаланс 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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза: Республика Беларусь – www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Медулак-Реб

Храните при температуре не выше 25°С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После вскрытия флакона храните препарат не более 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл сиропа содержит:

действующее вещество: лактулоза 667 мг (в виде лактулозы (жидкость) 667 мг/мл);
вспомогательные вещества: отсутствуют.

Внешний вид препарата Медулак-Реб и содержимое упаковки

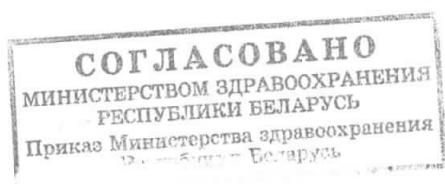
Медулак-Реб, сироп представляет собой прозрачную, бесцветную или коричневато-желтую вязкую жидкость.

250 мл лекарственного препарата во флаконе из литого коричневого стекла с укупорочно-навинчивающейся полимерной крышкой с контролем первого вскрытия или во флаконе полимерном коричневого цвета с колпачком полимерным винтовым с предохранительным кольцом и уплотнительной прокладкой. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон в комплекте со стаканчиком мерным с градуировкой 2,5 мл – 5 мл – 7,5 мл – 10 мл – 12,5 мл – 15 мл – 20 мл или со стаканчиком мерным с градуировкой 1,25 мл – 2,5 мл – 5 мл – 6,25 мл – 7,5 мл – 8,75 мл – 10 мл – 11,25 мл – 13,75 мл – 15 мл – 16,25 мл – 20 мл из полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель



3167Б-2024

Иностранные производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

