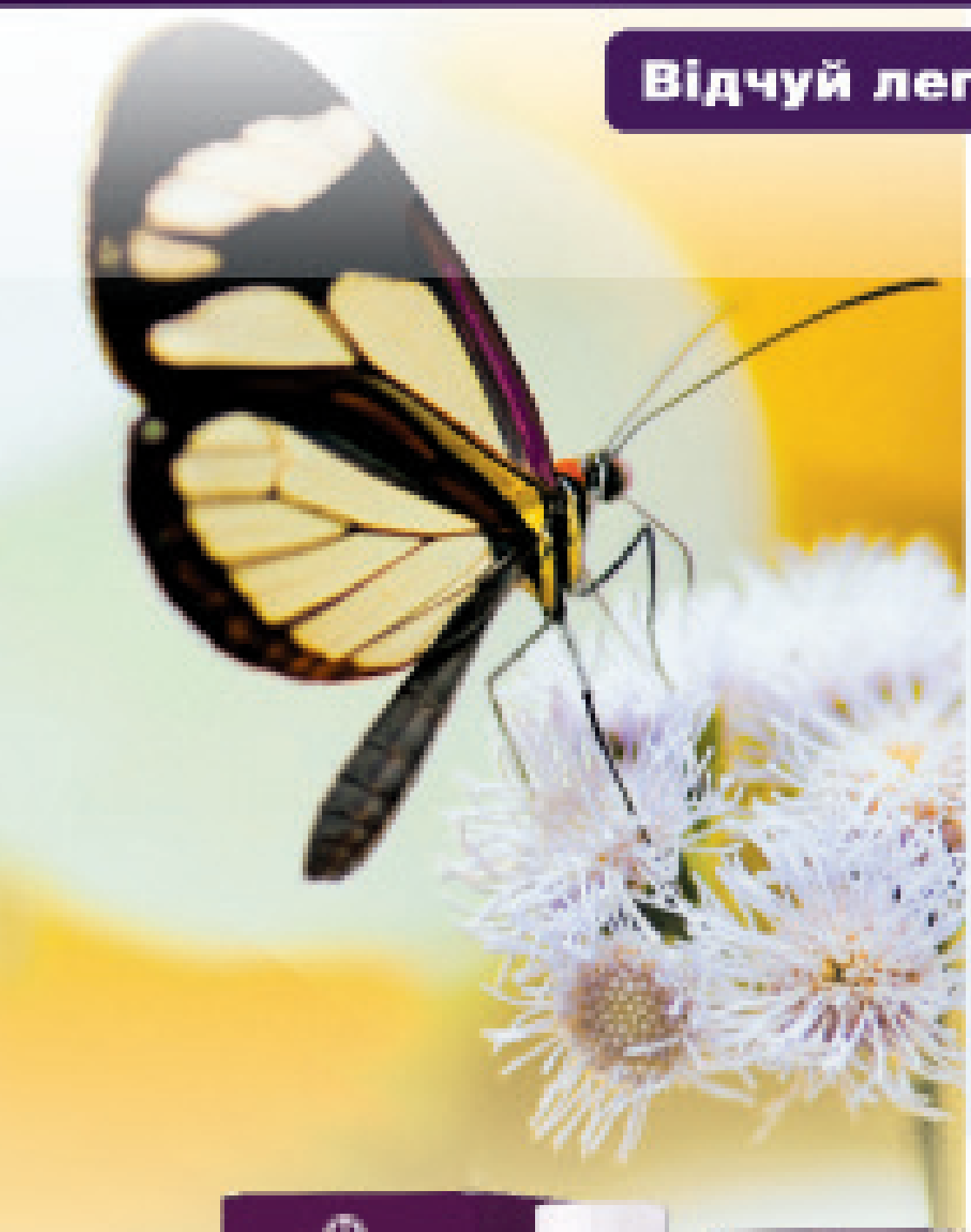
НОРМОЛАКТ

Відчуй легкість

Lactulose



- **Нормалізація роботи кишечника**
- **Біфідогенна активність: сприяє зростанню біфідо- та лактобактерій, пригнічує протеолітичну мікрофлору**
- **М'який проносний ефект**
- **Детоксикуюча дія**
- **Не викликає звикання**
- **Безпечний з перших днів життя**

Вікова група	Початкова добова доза, мл	Підтримуюча добова доза, мл
Дітям до 1 року	5	5
Дітям від 1 до 6 років	5–10	5–10
Дітям від 7 до 14 років	15	10–15
Дорослим та дітям старше 14 років	15–45	15–30

* Для дітей віком до 1 року препарат призначають відповідно до шкали, наведеної на зворотній стороні. Всю добову дозу треба поділити в один прийом кожної під час їди. Можливе споживання із фруктовими та овочевими соками або харчовими сумішами.

НОРМОЛАКТ Сироп.
Фармакотерапевтична група: Код АТС А06А D11. Осмотичні проносні засоби. Лактулоза. **Склад:** 1 мл препарату містить 670 мг лактулози. Показання для застосування: запори; стани, що потребують полегшення дефекації; портосистемна печінкова енцефалопатія. **Протипоказання:** підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції; гострий біль в абдомінальній ділянці неідомого походження; нудота, блювання; шлунково-кишкова непрохідність/стеноз кишечнику; ректальні кровотечі; тяжке зневоднення. **Побічні ефекти.** Нормолакт зазвичай добре переноситься, але інколи під час лікування (переважно на початку) можуть виникнути: метеоризм; нудота; блювання; діарея (якщо дози надто високі).
Категорія відпуску. Без рецепта. Рег. Міз. України № UA/5468/01/01 від 05.06.12.
Повна інформація про лікарський засіб в інструкції для медичного застосування.
Інформація про лікарський засіб для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників.

®

Виробник: ПАТ НВЦ «Бердичівський ХФЗ»,
03134 Україна, м. Київ, вул. Мру, 17.
Тел.: (044) 205-41-33, (044) 497-71-40

Фасування із форми «in bulk» фірми-виробника «Fresenius Kabi Austria GmbH», Австрія

БХФЗ bcpp
www.bcpp.com.ua

Застосування лактулози в лікуванні хронічних закрепів

Важливість нормальної частоти випорожнень часто недооцінюється, хоча ще з вікторіанських часів вважалося, що нерегулярна дефекація призводить до автоінтоксикації, яка проявляється головними болями, порушеннями травлення, безсонням та імпотенцією (Whorton J.C., 2000).

На хронічні ідіопатичні закрепи страждає приблизно 12-17% дорослого населення світу. Більша поширеність відзначається серед жінок та осіб похилого віку – типових пацієнтів терапевта / сімейного лікаря (Bellini M. et al., 2017). Частота закрепів наростає з віком, і серед осіб старше 80 років вона становить близько 50% (Gandell D. et al., 2013). Через збільшення тривалості життя, а значить, і зростання частки населення похилого та старечого віку у всьому світі підвищується занепокоєність медичної спільноти щодо типових патологій цих вікових категорій, у т. ч. хронічного закрепу. Існує багато фізіологічних, психосоціальних, поведінкових та ятрогенних факторів, що призводять до зростання частоти закрепів серед геріатричної популяції. Серед цих факторів – дегідратація, знижена рухова активність, неадекватне харчування, зміни чутливості аноректальної зони, дисфункція м'язів тазового дна, нейродегенерація кишкових нервових сплетінь, застосування певних медикаментів (антигіпертензивних засобів, особливо блокаторів кальцієвих каналів та діуретиків, опіоїдів, антихолінергічних препаратів, знеболювальних ліків та комплексів заліза) (Rao S.S., Go J.T., 2010; Crane S.J., Talley N.J., 2007).

Закрепи негативно впливають на професійну та побутову діяльність, знижують якість життя, підвищують витрати на лікування, збільшують ризик колоректального раку (Izzy M. et al., 2016; Ивашкин В.Т., 2003). Негативний вплив хронічного ідіопатичного закрепу та синдрому подразненого кишечнику із закрепом (СПК-З) на якість життя співставний з впливом астми та ревматоїдного артриту (Irvine E.J. et al., 2002; Pare P. et al., 2006). Від 16 до 40% пацієнтів з хронічними закрепами змушені вживати проносні засоби, режим застосування яких корелює з віком, частотою симптомів та тривалістю закрепу. Тільки в США на медикаменти послаблювальної дії витрачається більше 800 млн доларів щороку (Higgins P.D., Johanson J.F., 2004; Wald A. et al., 2008).

За умов відсутності вчасного лікування хронічний закреп може призвести до значного ущільнення калових мас, при якому ймовірна обструктивна непрохідність прямої кишки (Pare P. et al., 2014). Крім того, закрепи супроводжуються збільшенням кардіоваскулярного ризику. Зокрема, дослідження K. Honkura та співавт. (2016) тривалістю 13,3 року за участю 45 112 пацієнтів віком 40-79 років показало, що низька частота дефекацій асоціюється з підвищенням смертності від серцево-судинних захворювань. Порівняно з групою, в якій випорожнення відбувалося ≥1 р/добу, ризик кардіоваскулярної смертності в групах частоти дефекації 1 раз на 2-3 дні та ≤1 раз на 4 дні був істотно вищим і становив 1,21 (95% довірчий інтервал (ДІ) 1,08-1,35) та 1,39 (95% ДІ 1,06-1,81) відповідно.

Усталеним еталоном діагностики функціональних закрепів є Римські критерії, які пройшли кілька переглядів з 1999 по 2016 рік. Згідно з Римськими критеріями III (2006), хронічний закреп характеризується наявністю 3 та менше спонтанних дефекацій протягом тижня за умов присутності 1 чи більше з таких симптомів упродовж щонайменше 12 тижнів останнього року: натужування більше ніж в $^1/_4$ усіх дефекацій; грудкуватий чи твердий кал більше ніж в $^1/_4$ усіх дефекацій; відчуття неповного спорожнення кишечнику більше ніж в $^1/_4$ усіх дефекацій; відсутність м'яких чи водянистих випорожнень (6-7 балів за Брістольською шкалою) (Bharucha A.E. et al., 2013). В оновлені Римські критерії IV (2016) не було внесено суттєвих змін щодо визначення та класифікації функціональних закрепів. Важливим доповненням стало те, що абдомінальний біль та/або здуття живота можуть бути при закрепі, але не є основним симптомом (тобто пацієнт не відповідає критеріям СПК-З). (Lacy B.E. et al., 2016). Разом з тим СПК-З характеризується рецидивуючим абдомінальним болем та відчуттям дискомфорту, а також двома чи більше з таких ознак: покращення стану після дефекації; початок симптомів, асоційований зі змінами частоти дефекацій; чи зі зміною консистенції калу (Drossman D.A., 2006).

При обстеженні пацієнтів із закрепами важливий детальний анамнез та ретельний огляд, у т. ч. пальцеве обстеження прямої кишки. Ці діагностичні методи дозволяють виключити вторинні причини закрепу та коморбідні патологічні стани (цукровий діабет, захворювання сполучної тканини, неврологічні патології). У разі наявності тривожних ознак (виникнення порушень у віці старше 50 років, кровотечі з прямої кишки, значна втрата ваги, гарячка, анемія) чи відхилень при фізикальному обстеженні сімейному лікарю слід скерувати пацієнта на вищий рівень медичної допомоги з метою подальшої діагностики та виключення злоякісних новоутворень (Tse Y. et al., 2017).

Хоча закреп може виникати внаслідок деяких хвороб, прийому ліків чи хірургічних втручань, більшість випадків є ідіопатичними за своєю природою та вимагають симптоматичного лікування (Miller L.E. et al., 2017). Римські критерії III та Рекомендації ВООЗ щодо закрепу (2010) вказують, що пацієнту із закрепом слід за можливості припинити вживання будь-яких ліків, що здатні спричинити закреп, виключити ймовірність чи пролікувати депресію та гіпотиреоїдизм, збільшити вживання харчових волокон, а вже в разі неефективності цих заходів переходити до застосування проносних засобів (Longstreth G.F. et al., 2006; Pare P., Fedorak R.N., 2014).

Пероральні фармакологічні препарати для лікування закрепів поділяються на наповнювачі, осмотичні засоби, подразнюючі засоби та пом'якшувачі калових мас (Izzy M. et al., 2016). Більш систематизована класифікація включає проносні, що хімічним шляхом подразнюють рецептори товстого кишечнику (антрахінонові похідні – сена, крушина, ревінь, алое; дифеноли – бісакодил, пікосульфат натрію); осмотичні засоби, які утримують воду в просвіті кишечнику, стимулюючи перистальтику шляхом збільшення об'єму калових мас (сольові засоби, дисахариди (лактулоза), багатоатомні спирти (манітол, сорбітол); наповнювачі (агар-агар, метилцелюлоза, висівки); проносні олії, що розм'якшують калові маси та полегшують їх ковзання (вазелін, мигдалева олія) (Агафонова Н.А., Яковенко Э.П., 2010).

Протягом останніх 30 років стимулюючі проносні засоби (листя сени, кора крушини, пікосульфат натрію) поступилися своїми позиціями нестимулюючим (Rutter K., Maxwell D., 1976). У дослідженні Y. Tse та співавт. (2017) пацієнти оцінили ефект стимулюючих проносних засобів при лікуванні закрепу та СПК-З як незадовільний, при цьому осмотичні засоби показали себе як високоефективні та безпечні медикаменти.

Доведено, що довготривале застосування стимулюючих проносних засобів пошкоджує нервову систему кишечнику. Крім того, слід зауважити, що частим побічним ефектом вживання вказаних препаратів є діарея. Сена – листя та боби Cassia acutifolia та Cassia angustifolia – у товстому кишечнику гідролізується до антрахінонів, які змінюють транспорт електролітів у кишці, підвищуючи об'єм рідини в просвіті, а також діють як подразнювачі слизової оболонки, що веде до виникнення перистальтичної хвилі (Mascolo N. et al., 1988; Dufour P., Gendre P., 1984). Саме подразнювальна дія антрахінонів сени призводить до виникнення атонії кишечнику, зниження відповіді на препарат та потреби в постійному нарощенні дози (до 8-10-кратного збільшення), що супроводжується зростанням частоти побічних ефектів. Через 5 років застосування сени на лікування відповідає тільки кожен другий пацієнт, через 10 років – кожен десятий (Агафонова Н.А., Яковенко Э.П., 2010). Подібна негативна залежність спостерігається і за умов застосування пікосульфату натрію (Smith B., 1968, 1973; Pare P., Fedorak R.N., 2014). Існує також гіпотеза щодо зв'язку між зловживанням антрахіноновими проносними засобами та виникненням раку кишечнику (Григорьева Г.А., 1997).

Традиційно фармакологічним засобом першої лінії лікування функціональних закрепів є лактулоза (Bouras E.P., Tangalos E.G., 2009). За своєю хімічною природою лактулоза – це осмотично активний дисахарид, який не всмоктується та в незміненому вигляді проходить до товстого кишечнику, де метаболізується бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот (мурашиної, оцтової та молочної), що надалі призводить до зниження pH та осмотичних змін, а саме зростання об'єму рідини в просвіті кишечнику, що збільшує кількість калових мас та стимулює перистальтику (Crane S.J., Talley N.J., 2007). Подібні ефекти лактулози дозволяють успішно використовувати цей засіб не тільки при функціональних закрепах, а й в умовах СПК-З, дивертикульозу кишечнику, муковісцидозу, портосистемної енцефалопатії, хронічного гепатиту (Федоров И.Г. и соавт., 2012). Лактулоза сприяє встановленню циркадного ритму випорожнення товстого кишечнику (Zhou Y. et al., 2015), а також характеризується пребіотичною дією. Препарати лактулози схвалені Управлінням продовольства та медикаментів США (FDA) для лікування закрепів у осіб похилого віку, вагітних жінок, дітей та інших категорій населення (Sanders J., 1978; Signorelli P. et al., 1996; Dupont C., 2004). Класичне дослідження J. Sanders (1978) показало не тільки істотне почастішання дефекацій у пацієнтів похилого віку під впливом лактулози, а й зниження вираженості супутніх патологічних симптомів (спазми, біль у животі, метеоризм, тенезми) на тлі відсутності відхилень у показниках лабораторних обстежень.

Крім того, на відміну від імовірно канцерогенних препаратів сени, лактулозі властива протективна дія щодо колоректального раку за рахунок пришвидшеного просування кишкового вмісту та зменшення утворення вторинних жовчних кислот, які є канцерогенами (Christl S.U., Scheppach W., 1997). M. Ponz de Leon та L. Roncucci (1997) показали, що застосування лактулози після видалення поліпів прямої кишки істотно зменшує частоту їх рецидиву.

Таким чином, закреп – це патологічний стан, що супроводжується не тільки неприємними симптомами, а й погіршенням якості життя, підвищенням витрат на лікування, зростанням кардіоваскулярного ризику та ймовірності виникнення онкопатологій. На сучасному етапі розвитку медицини перевага надається осмотичним проносним засобам, які здійснюють м'який послаблюючий ефект, не викликаючи значущих негативних побічних явищ. Основним представником цієї групи медикаментів є лактулоза – дисахарид з осмотичними властивостями, який не всмоктується в травному тракті та показав хороші результати у великій кількості досліджень. Крім безпосередньої проносної дії, лактулозі властиві пребіотичний та онкопротективний ефекти.

Препарат лактулози вітчизняного виробництва Нормолакт ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (фасування з форми in bulk фірми-виробника Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія) протягом тривалого клінічного досвіду використання продемонстрував високу ефективність та безпечність. Нормолакт регулює фізіологічний ритм кишечнику, полегшує дефекацію та створює оптимальні умови для росту лакто- та біфідобактерій, які, у свою чергу, пригнічують ріст патологічної мікрофлори (клостридій, кишкової палички) та зменшують інтоксикацію продуктами життєдіяльності цих бактерій. Комплексна дія Нормолакту та його хороша переносимість забезпечують цьому препарату високу популярність серед сімейних лікарів, терапевтів та гастроентерологів. Крім того, цей лікарський засіб характеризується невисокою вартістю порівняно з іншими закордонними аналогами, що збільшує його доступність для хворих похилого віку. Початкова добова доза Нормолакту при закрепах чи інших станах, які потребують полегшення дефекації (наприклад, ранній післяінсультний чи післяопераційний період, опіки та тріщини аноректальної зони, перианальний тромбоз), для дорослих та дітей старше 14 років становить 15-45 мл, підтримуюча – 15-30 мл. Оптимальним режимом застосування є вживання всієї добової дози в один прийом під час сніданку; можливе змішування з їжею чи напоями.

Отже, препарат лактулози Нормолакт (ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ») є засобом вибору для ефективного та безпечного лікування закрепів у всіх вікових групах.

Підготувала ***Лариса Стрільчук***