ЛП-№(007376)-(РГ-RU) от 14.08.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2026 № 15808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дюфалак®, 667 мг/мл, сироп

Действующее вещество: лактулоза.

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем, или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Дюфалак®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюфалак®.
3. Прием препарата Дюфалак®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дюфалак®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дюфалак®, и для чего его применяют

Препарат Дюфалак® содержит действующее вещество лактулозу, которая относится к осмотическим слабительным средствам.

Показания к применению

Препарат Дюфалак® применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих состояниях:

- запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки;
- размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- заболевание печени, которое может вызывать спутанность сознания, снижение умственных способностей, нарушение памяти и концетрации внимания, депрессию, дрожь (тремор) в различных частях тела (*печеночная энцефалопатия*): лечение и профилактика печеночной комы или прекомы (у взрослых в возрасте от 18 лет).

Способ действия препарата Дюфалак®

Лактулоза размягчает стул и облегчает его прохождение, создавая в кишечнике высокое осмотическое давление и увеличивая объем кишечного содержимого. Это стимулирует перистальтику толстой кишки и нормализует консистенцию стула, что способствует устранению запора и восстановлению физиологического ритма опорожнения толстой кишки.

Лактулоза также обладает пребиотическим действием – нормализует баланс микрофлоры кишечника, способствуя росту полезной микрофлоры, в частности бифидобактерий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2026 № 15808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

и лактобактерий. При печеночной энцефалопатии лактулоза снижает уровень нейротоксинов в крови посредством изменения метаболической активности кишечной микрофлоры.

Если Вы принимаете Дюфалак® в течение нескольких дней и улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюфалак®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дюфалак® (и не давайте его Вашему ребенку, если лечение требуется ему):

- если у Вас (или у Вашего ребенка) аллергия на лактулозу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас (или у Вашего ребенка) есть редкое генетическое заболевание, препятствующее перевариванию галактозы (*галактоземия*);
- если у Вас (или у Вашего ребенка) есть непроходимость, разрыв стенки (*перфорация*) или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас (или у Вашего ребенка) непереносимость лактозы, дефицит лактазы или нарушение усвоения глюкозы и галактозы (*глюкозо-галактозная мальабсорбция*).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дюфалак® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам (или к Вашему ребенку, если лечение требуется ему), сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки до начала приема препарата Дюфалак®:

- у Вас (или у Вашего ребенка) есть или ранее было кровотечение из прямой кишки, например, Вы замечали выделение крови из анального отверстия или следы крови на туалетной бумаге после опорожнения кишечника;
- у Вас (или у Вашего ребенка) есть искусственно созданное отверстие на брюшной стенке для вывода каловых масс из прямой кишки (*колостома*) или тонкой кишки (*илеостома*);
- у Вас (или у Вашего ребенка) есть боль в животе неизвестного происхождения;
- если Вы (или Ваш ребенок) страдаете повторяющимися болями в области сердца и вздутием живота (синдромом Ремхельда) (синдром, при котором наблюдается скопление газов в желудочно-кишечном тракте (метеоризм) или переполнение желудка вызывает проблемы с сердцем);
- у Вас (или у Вашего ребенка) сахарный диабет.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Дюфалак®.

Не принимайте препарат Дюфалак®, если у Вас (или Вашего ребенка) есть редкое врожденное нарушение – непереносимость галактозы или фруктозы.

Если у Вас сахарный диабет и Вы получаете лечение по поводу запора, рекомендуемые дозы препарата обычно не представляют проблем, и коррекции доз сахароснижающих препаратов не требуется. Если Вы получаете лечение по поводу печеночной энцефалопатии, доза препарата Дюфалак®, которую Вы принимаете, будет более высокой. Такая доза препарата содержит большее количество сахара. Поэтому если у Вас сахарный диабет, Вам может потребоваться коррекция дозы принимаемых сахароснижающих препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2026 № 15808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Для пациентов с синдромом Ремхельда: если после использования у Вас появились симптомы, такие как вздутие живота (метеоризм), прекратите лечение и обратитесь к врачу.

При введении препарата Дюфалак® в виде клизмы с удержанием для лечения печеночной энцефалопатии из-за сильного очистительного эффекта возможно недержание кала, загрязнение постели и раздражение области вокруг анального отверстия.

Длительный прием препарата Дюфалак® в дозах, превышающих рекомендуемые, или злоупотребление препаратом может привести к диарее и нарушению водно-электролитного баланса.

Во время лечения слабительными средствами Вам следует пить достаточное количество жидкости, приблизительно 1,5–2 литра (6–8 стаканов) в день.

Дети

Препарат Дюфалак® применяется у детей при запорах и для размягчения стула в особых случаях и под наблюдением врача, поскольку лактулоза может повлиять на естественный рефлекс опорожнения кишечника. Лечащий врач решит, можно ли давать препарат Вашему ребенку.

Не давайте препарат Дюфалак® детям в возрасте до 18 лет при печеночной энцефалопатии, поскольку его эффективность и безопасность в данной возрастной группе при этом заболевании не установлены.

Другие препараты и препарат Дюфалак®

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

Дюфалак® может увеличивать потерю калия, вызванную другими лекарствами (например, тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В).

Одновременный прием Дюфалака® и сердечных гликозидов (например, дигоксина) может усилить действие гликозидов из-за снижения уровня калия в крови.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Дюфалак® можно принимать во время беременности и в период грудного вскармливания.

Препарат не оказывает влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Дюфалак® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Дюфалак® содержит сахара

Препарат Дюфалак® может содержать незначительные количества связанных сахаров (например, лактоза, галактоза, эпилактоза и фруктоза). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Дюфалак® содержит сульфиты

Препарат Дюфалак® может содержать сульфиты, образующиеся в процессе производства. Сульфиты редко могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2026 № 15808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

3. Прием препарата Дюфалак®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях

Суточную дозу препарата Дюфалак® можно принимать один раз в день или разделить на два приема. В зависимости от Вашей реакции на препарат начальная доза может быть скорректирована через несколько дней до поддерживающей дозы. Слабительный эффект может проявиться через 2–3 дня после начала приема препарата.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые и подростки	15–45 мл (1–3 пакетика)	15–30 мл (1–2 пакетика)
Дети 7–14 лет	15 мл (1 пакетик)	10–15 мл (1 пакетик*)
Дети 1–6 лет	5–10 мл	5–10 мл
Дети до 1 года	до 5 мл	до 5 мл
*Если поддерживающая суточная доза меньше 15 мл, рекомендуется применять препарат во флаконах.		

Доза при лечении печеночной энцефалопатии (только для взрослых)

Для приема внутрь:

Начальная доза составляет 30–45 мл (2–3 пакетика) 3–4 раза в день. Затем лечащий врач скорректирует эту дозу до поддерживающей так, чтобы мягкий стул был не чаще 2–3 раз в день.

Для ректального введения:

В острых случаях печеночной энцефалопатии (в состояниях прекомы или комы) препарат Дюфалак®, разведенный водой (300 мл препарата/700 мл воды), будет введен в виде клизмы с удержанием. Клизму будут удерживать в течение 30–60 минут, а процедуру повторять каждые 4–6 часов, до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата внутрь.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования препарата Дюфалак® для детей различных возрастных групп описан в подразделе «Рекомендуемая доза». Для точного дозирования у детей в возрасте до 7 лет рекомендуется применять препарат во флаконах.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь, а также, для ректального введения.

В случае назначения однократной суточной дозы принимайте ее в одно и то же время дня, например, во время завтрака. Сразу проглатывайте принятую дозу, не держите ее во рту.

Препарат Дюфалак® можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде.

Для приема препарата Дюфалак® во флаконах можно использовать прилагаемый мерный стаканчик. При применении препарата Дюфалак® в пакетиках оторвите уголок пакетика и сразу примите содержимое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2026 № 15808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения может варьировать от нескольких дней до нескольких недель в зависимости от симптомов, степени тяжести и времени их разрешения.

Если Вы не уверены в своих симптомах или состоянии, а также в случае любых постоянных, повторяющихся или ухудшающихся симптомов, пожалуйста, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата Дюфалак® больше, чем следовало

Если Вы (или Ваш ребенок) приняли слишком много препарата Дюфалак®, обратитесь к лечащему врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Дюфалак®.

Симптомы передозировки лактулозой включают боль в области живота и диарею.

Если Вы забыли принять препарат Дюфалак®

Если Вы (или Ваш ребенок) забыли принять препарат Дюфалак®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дюфалак® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, головокружение, предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления – признаки аллергической реакции (*гиперчувствительности*).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дюфалак®

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

- диарея.

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

- избыточное скопление газов в кишечнике (*метеоризм*);
- боль в области живота;
- тошнота;
- рвота.

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

- нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сыпь;
- кожный зуд;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2026 № 15808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- зудящие волдыри на коже (*крапивница*);
- покраснение кожи (*эритема*).

В первые дни приема препарата Дюфалак® возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней.

Боли в области живота и диарея могут развиться при дозировке, превышающей предписанную. В этом случае дозировку следует уменьшить.

Если Вы принимаете высокие дозировки препарата (как правило, только при печеночной энцефалопатии) в течение длительного времени, у Вас может развиться нарушение электролитного баланса вследствие диареи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05
Сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2026 № 15808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

5. Хранение препарата Дюфалак®

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона, пакетике или картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дюфалак® содержит

Действующим веществом является лактулоза.

Каждый мл сиропа содержит 667 мг лактулозы.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата Дюфалак® и содержимое упаковки

Препарат Дюфалак® представляет собой сироп.

Прозрачная, вязкая жидкость от бесцветной до коричневато-желтой.

<u>В случае производства Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды:</u>

Вариант 1. По 200 мл, 500 мл или 1000 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. На флакон наклеивают этикетку с листком-вкладышем.

По 15 мл в одноразовых пакетиках из материала комбинированного четырехслойного (ПЭТ/Алю/ПЭТ/ПЭ). По 10 пакетиков вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Вариант 2. По 200 мл, 500 мл или 1000 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 15 мл в одноразовых пакетиках из материала комбинированного четырехслойного (ПЭТ/Алю/ПЭТ/ПЭ). По 10 пакетиков вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

<u>В случае производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия:</u>

Вариант 1. По 200 мл, 500 мл или 1000 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. На флакон наклеивают этикетку с листком-вкладышем.

Вариант 2. По 200 мл, 500 мл или 1000 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета с навинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Поверх крышки надевается колпачок (из полипропилена), служащий мерным стаканчиком. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды
Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.08.2026 № 15808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

С.Д. Ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веесп

Производитель

Нидерланды
Эбботт Биолоджикалз Б.В.
Веервег 12, 8121 АА Ольст

или

Российская Федерация
АО «ВЕРОФАРМ»,
Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Телефон: +7 495 258-42-80
Факс: +7 495 258-42-81
Электронная почта: abbott-russia@abbott.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

ТОО «Абботт Казахстан»
050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90
Телефон: +7 727 2447544
Электронная почта: pv.kazakhstan@abbott.com

Республика Беларусь и Республика Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь
220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503
Телефон: +375 172591295
Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).
Электронная почта: pv.cis@abbott.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/