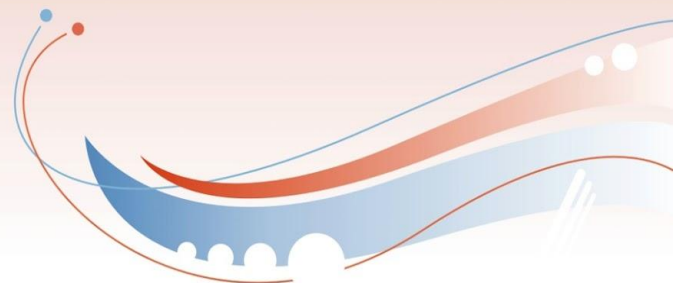




Фармацевтическая Производственная Компания

# ФАРМВИЛАР

## Возможности применения препарата ЭКСПОРТАЛ® (лактитол)

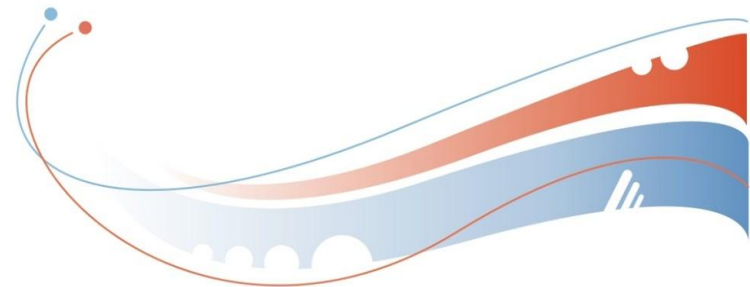


# **ЗАПОРЫ** встречаются у людей в любом возрасте

**У пожилых людей запоры встречаются в среднем в 1,8 раза чаще, чем у молодых, а у стариков - в 2,4 раза чаще.**

**У некоторых людей нарушается перистальтика кишечника, ослабевает мускулатура брюшного пресса и дна таза, принимающая активное участие в осуществлении акта дефекации.**

**Часто происходят также значительные изменения в составе кишечных микроорганизмов.**



# Причины запора

<b>Социально-бытовые</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•Адинамия</li><li>•Малый объем пищи</li><li>•Недостаточный суточный объем жидкости</li><li>•Недостаток пищевых волокон в рационе</li><li>•Злоупотребление слабительными</li></ul>	<b>Заболевания,</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•Атеросклероз</li><li>•Хроническая абдоминальная ишемия</li><li>•Паркинсонизм</li><li>•Депрессия</li><li>•Спинальные расстройства</li></ul>
<b>Гормональные</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•Менопауза</li><li>•Гипотиреоз</li><li>•Гиперкальциемия</li></ul>	<b>Лекарственные</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•Холинолитики</li><li>•Опиаты</li><li>•Антидепрессанты</li><li>•Нейролептики</li><li>•Блокаторы кальциевых каналов</li><li>•Мочегонные</li><li>•Слабительные</li><li>•Алюминий- и кальцийсодержащие препараты</li><li>•Ионы железа</li></ul>
<b>Прогрессирование уже существующих заболеваний</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•Дивертикулярная болезнь</li><li>•Сахарный диабет</li><li>•Гипотиреоз</li></ul>	<b>Естественные возрастные</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•Гипоксия</li><li>•Снижение скорости репарации тканей</li><li>•Денервация нервных узлов, отвечающих за моторику ЖКТ</li><li>•Снижение синтеза регулярных интестинальных пептидов</li></ul>

# Принципы лечения запора

- Лечение основного заболевания
  - Устранение негативных лекарственных влияний
  - Дозированная гимнастика
  - Массаж живота
  - Физиотерапевтические процедуры (при отсутствии противопоказаний)
  - Правильный рацион питания с включением пищевых волокон и полноценный водный баланс
  - Слабительные
  - Прокинетики (в отдельных группах больных)
  - Спазмолитики (в отдельных группах больных)
  - Препараты, имеющие сродство к серотониновым рецепторам
- 
- Белоусова Е. А. Лечение запора у пожилых пациентов / Е. А. Белоусова // Клиническая геронтология. — 2006. — Т. 12, № 1. — С. 58 — 65. Библиогр.: с. 65.

- Безусловно, показаны слабительные таким группам пациентов у которых недопустимо повышение внутрибрюшного давления при натуживании (инфаркт миокарда, тяжелая артериальная гипертензия, аневризмы, венозные тромбозы, ретинопатия, грыжи, ректальные трещины, геморрой или ректальный пролапс и др.)

# Все слабительные средства можно разделить на три группы

- увеличивающие объем кишечного содержимого, что приводит к повышению внутрипросветного давления и стимулирует кишечную перистальтику;
- содержащие или высвобождающие раздражающие субстанции, которые усиливают кишечную секрецию и снижают абсорбцию.
- препараты, размягчающие фекалии
- Белоусова Е. А. Лечение запора у пожилых пациентов / Е. А. Белоусова // Клиническая геронтология. — 2006. — Т. 12, № 1. — С. 58 — 65. Библиогр.: с. 65.

- Сегодня за рубежом широко применяются осмотические слабительные средства, действующим веществом которых является лактитол.
- Как показывает опыт их многолетнего применения, эти препараты характеризуются мягким действием, высоким уровнем безопасности, отсутствием значительных негативных реакций.
- Клинические исследования проведены на многих тысячах пациентов.

# Экспортал®

В России есть только один производитель лекарственного слабительного средства на основе лактитола - ЗАО «ФПК ФармВИЛАР». Препарат зарегистрирован под названием «ЭКСПОРТАЛ®» и выпускается в двух лекарственных формах: в готовой дозированной лекарственной форме – саше (пакетики) для применения у взрослых и у детей разного возраста и в емкостях, содержащих 200 или 500г порошка для стационаров.



Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: Лактитола моногидрат

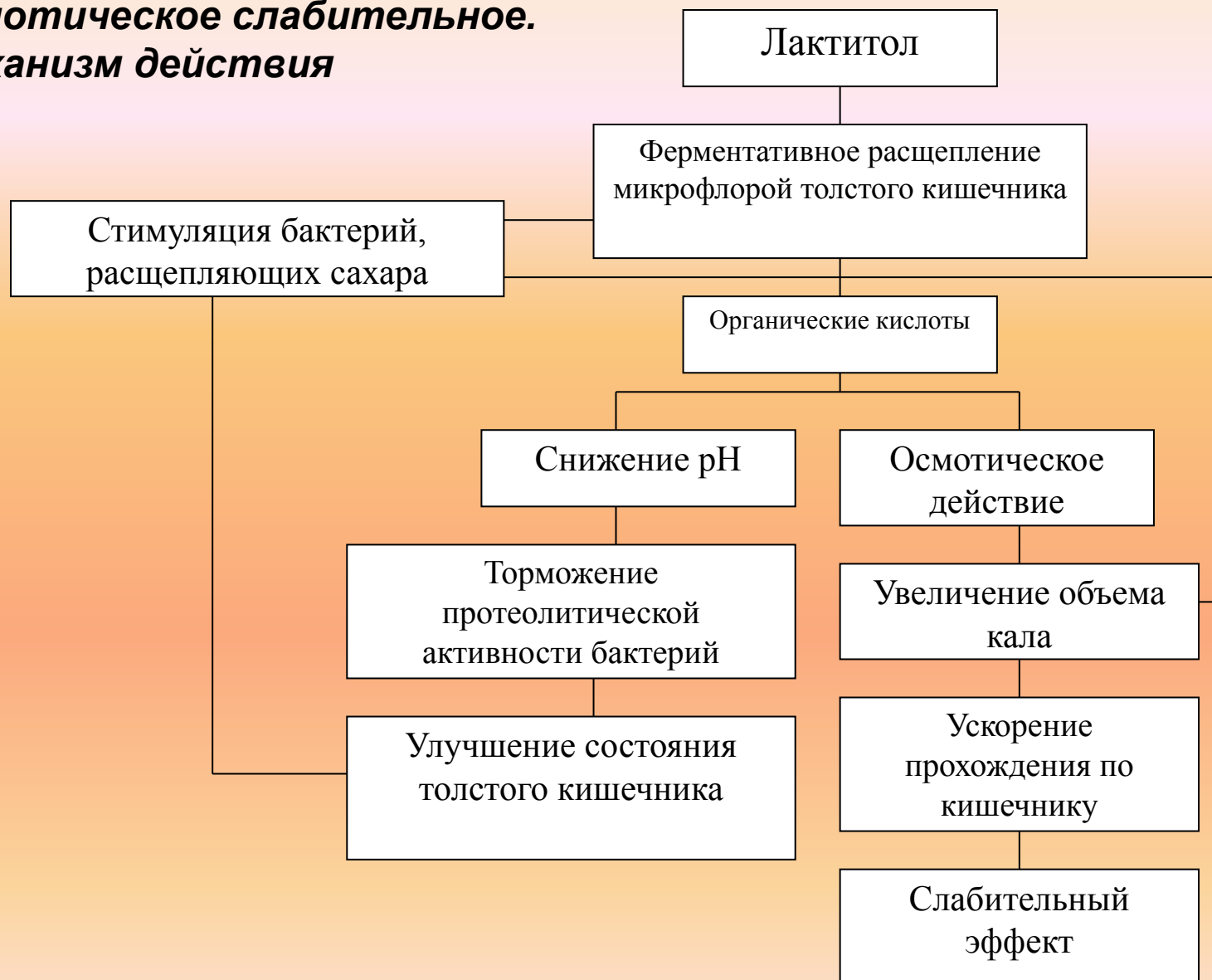
Описание: Белый кристаллический порошок

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство



- Препараты лактитола, также как и препараты лактулозы (Дюфалак) относятся к группе осмотических слабительных.
- По механизму действия они отличаются от других осмотических слабительных (за исключением препаратов на основе лактулозы), тем, что осмотическими свойствами обладает не само действующее вещество, а продукты его разрушения в толстом кишечнике определенными видами бактерий, расщепляющих сахара, - жирные кислоты (уксусная, пропионовая и масляная)
- Жирные кислоты помимо осмотического оказывают гипохолестеринемическое, гиполипидемическое и антипролиферативное действие.

**Лактитола моногидрат –  
осмотическое слабительное.  
Механизм действия**



- Двойное действие ЭКСПОРТАЛа (лактитола):
  - В тонком кишечнике лактитол не подвергается существенному ферментативному расщеплению и не всасывается. После попадания в толстый кишечник лактитол расщепляется местными бактериями с образованием короткоцепочечных жирных кислот, углекислого газа и воды. Эти вещества повышают осмотическую силу исходного не всосавшегося углевода, и, поскольку они не всасываются с такой же скоростью, они делают содержимое кишечника более вязким за счет удерживания воды, что способствует увеличению объема фекалий и стимуляции перистальтики;
  - является пребиотиком (бифидогенным и лактогенным), представляет собой отличный источник энергии для бактерий толстого кишечника, расщепляющих сахара, то при применении лактитола масса таких бактерий увеличивается. Это приводит к увеличению сухой массы содержимого кишечника, что также оказывает положительное влияние на его опорожнение.
- Осмотические процессы в толстой кишке проявляются в меньшей степени, чем в тонкой, секреция жидкости в просвет кишки ниже, поэтому послабляющий эффект осмотических слабительных мягче, чем у солевых слабительных, хотя развивается так же быстро.

- ЭКСПОРТАЛ (лактитол) обладает выраженными пребиотическими свойствами: избирательно стимулирует рост сахарорасщепляющих бактерий, благоприятно влияющих на здоровье человека и животных, - (*Lactobacillus* spp., *Lactobacillus bifidus*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacteria*), угнетает рост протеолитических бактерий родов *Enterobacteria* и *Enterococci*, подавляет адгезию кишечной палочки (*E.coli*) к эпителиальным клеткам. В дозе 20г в день лактитол достоверно повышал количество лакто - и бифидо-бактерий и существенно снижал содержание ароматических веществ и потенциально канцерогенных энзимов в толстом кишечнике.

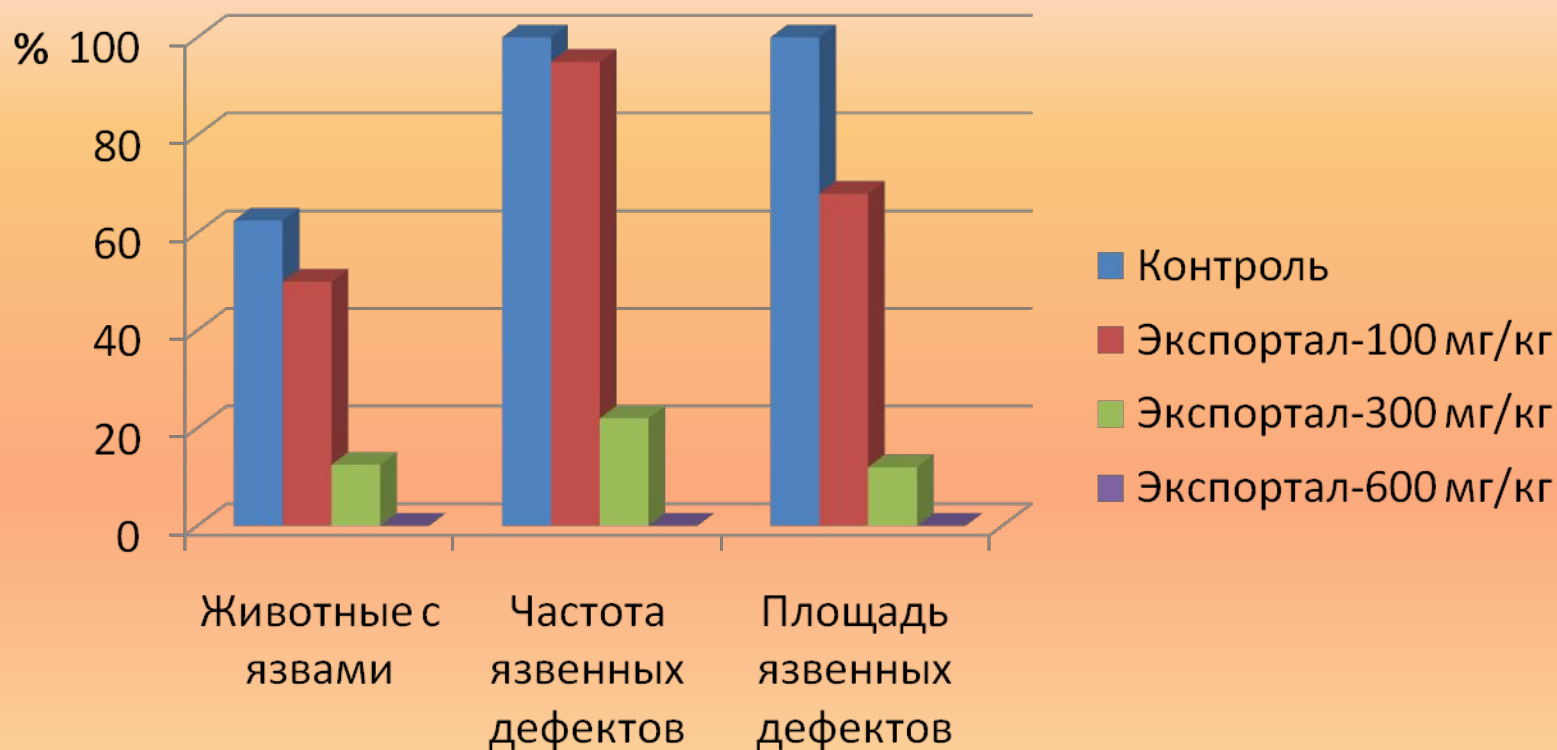
- При сравнительном изучении влияния лактитола и лактулозы на пробиотические (полезные для человека и животных) бактерии и условно патогенные и патогенные бактерий было установлено, что действие лактитола более избирательно. В частности, в отличие от лактулозы, ЛАКТИТОЛ не расщепляется кишечной палочкой (*E.Coli*) и расщепляется значительно меньшим количеством штаммов стафилококка (*St.aureus*) и клостридий (*Cl. perfringens*).
- Установлено, что лактитол не влияет на выведение кальция с мочей и метаболизм костной ткани по показателям концентрации паратгормона, остеокальцина и щелочной фосфатазы. В использованной дозе он не оказывал также влияния на концентрацию неорганического фосфата и кальция в плазме крови.

## Влияние ЭКСПОРТАЛА (лактитол) на заживление экспериментальных хронических кофеиново-мышьяковистых (КМ) язв у крыс.

*Условия эксперимента:*

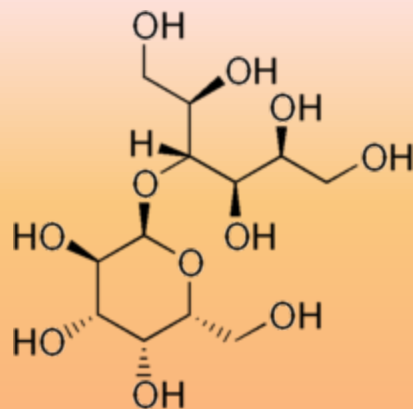
Контроль – вода + КМ смесь, 12 дней, внутрь;

Опыт – Экспортал (р-р, 100, 300, 600 мг/кг) + КМ смесь, 12 дней, внутрь



**ВЫВОД:** Экспортал (лактитол) при длительном введении в условиях экспериментальной модели хронических язв у крыс оказывает дозозависимое (600 мг/кг > 300 мг/кг > 100 мг/кг) гастропротективное (противоязвенное) действие на патологически измененную слизистую оболочку желудка.

# Состав Экспортала®



Lactitol monohydrate

**Эмпирическая формула**

---

C<sub>12</sub>H<sub>26</sub>O<sub>12</sub>

**Молекулярный вес**

362.33

**Химическое название**

4-O-  
β-D-Galactopyranosyl  
-D-glucitol

# Форма выпуска Экспортала®

- Лактитола моногидрат - 10 г в пакетике (саше), 200 или 500 г препарата в пластиковых контейнерах (Для стационаров).
- Без вспомогательных веществ.



## *Способ применения:*

20г (2 пакетика или 4 чайных ложки порошка) в сутки.

Внутри во время еды, смешивая с различными напитками (вода, чай, кофе, соки и др.) или жидкой пищей.

Препарат должен вызывать стул один раз в сутки; после наступления стабильного слабительного эффекта в течение нескольких дней применения препарата, его дозу можно снизить.

# Экспортал®

## *Показания к применению.*

- Запор
- Необходимость размягчения стула в медицинских целях (в том числе при геморрое, подготовке к операциям и после операций на прямой кишке, анальном сфинктере и области, прилегающей к нему).
- Печеночная энцефалопатия,
- Печеночная кома и прекома, гипераммониемия.

## Клинические исследования

Исследуемый препарат	Пациенты	Доза	Регистрируемые показатели	Ссылка
Лактитол по сравнению с лактулозой	72 госпитализированных больных	10 г (лактитол), 10 г и 10 мл (лактулоза)	Время прохождения по толстой кишке (-)	Pontes et al., 1995
Лактитол	110 больных с хроническим запором	Средняя 20 г/сут Длительность 4 недели	Кол-во дефекаций (+) Консистенция стула (+) Вес кала (+)	Ravelli et al., 1995
Лактитол	46 пожилых больных с запором, находящихся в специализированном учреждении	Средняя 35 г/сут Длительность 4 недели	Кол-во дефекаций (+) Консистенция стула (+) Применение других слабительных (-)	Vanderdonckt et al., 1990
Лактитол	140 больных с запором, находящихся в специализированном учреждении	Средняя 13,8 г/сут Длительность 6 месяцев	Применение ректальных слабительных (-)	Doffoel et al., 1990
Лактитол	15 женщин с запором	Средняя 0,25 г/кг/сут Длительность 2 недели	Кол-во дефекаций (+) Кол-во болезненных дефекаций (-)	Walder et al., 1988
Лактитол по сравнению с лактулозой	60 больных с хроническим запором	Средняя 20 г/сут Длительность 2 недели	Суточное кол-во дефекаций (+) Различия между лактитолом и лактулозой нет	Hetland & Mauerberger, 1988
Лактитол по сравнению с лактулозой	172 больных с хроническим запором	Доза 30 мл/сут Длительность 4-10 дней	Предпочтение лактитола Существенных различий эффективности нет	Sacchetta et al., 2000
Лактитол по сравнению с парафиновым маслом	110 больных после операции на прямой кишке	Доза: 20 г/сут (лак) 15 г (парафиновое масло) Длительность 7 дней	Лактитол более эффективен	Cope et al., 1996

# Пример клинических исследований

- 140 больных, страдавших хроническим функциональным запором, получали лактитол в течение 6 месяцев. Ранее больные принимали перорально парафиновое масло и применяли ректальные свечи со слабительным. Средняя суточная доза лактитола (необходимая для достижения 1 дефекации за 48 часов) составила 13,8 г. При этом значительно уменьшилась потребность в применении ректального слабительного - в среднем с 1,21 до 0,18 свечи в неделю (Doffoel et al., 1990).

# Пример клинических исследований

- 46 госпитализированных, но не прикованных к постели пожилых больных с запором получали лактитол (в среднем 35 г/сут) в течение 4 недель; до или после этого они также в течение 4 недель получали плацебо. В период приема лактитола среднее количество дефекаций увеличилось, а консистенция стула улучшилась. Лактитол значительно снижал потребность в применении клизм. Побочные эффекты лактитола существенно не отличались от побочных эффектов плацебо, за исключением диареи, которая является признаком передозировки и устраняется путем снижения дозы препарата (Vanderdonck et al., 1990).

# Пример клинических исследований

- 60 больных с хроническим запором получали лактитол (20 г/сут) или лактулозу (30 мл/сут). Среди больных, получавших лактитол, по крайней мере одно перистальтическое движение кишечника в день наблюдалось в среднем в 75% дней исследования, а среди больных, получавших лактулозу - в 70% дней. Мягкая или нормальная консистенция стула отмечена у 74% больных, получавших лактитол. Оба препарата хорошо переносились, среди побочных эффектов зарегистрированы газообразование и метеоризм (Heitland & Mauerberger, 1988).

- При применении лактитола по сравнению с лактулозой наблюдалась тенденция к большему объему стула (соотв. 0,84 и 0,63). Эффект лечения как отличный или хороший оценили 67,5% больных, получавших лактитол, и 55,2% больных, получавших лактулозу (Sacchetta et al., 2000).

## **Эффективность по оценке врача:**

	<b>Экспортал</b>	<b>Лактулоза</b>
отличная	23,81%	21,74%
высокая	38,10%	26,09%
средняя	6,35%	15,22%
низкая	16,67%	23,91%
отсутств.	8,73%	8,70%
не оценив	6,35%	4,35%

## **По оценке пациента:**

	<b>Экспортал</b>	<b>Лактулоза</b>
отличная	42.86%	34.78%
высокая	24.60%	30.43%
средняя	15.87%	15.22%
низкая	9.52%	15.22%
отсутств.	3.17%	0%
не оценив	3.97%	4.35%



- Негативным эффектом лактитола при передозировке (35 г в сутки и более) является диарея, легко устранимая снижением его дозы, без применения каких-либо специальных противодействующих средств. Как было отмечено при изучении эффективности лактитола у больных с хроническими запорами, в начале лечения он может вызывать “бурление” в животе, метеоризм. Эти явления, как правило, проходят при продолжении лечения.

- По результатам многочисленных зарубежных исследований по сравнительному клиническому изучению слабительного действия лактитола и лактулозы, эффект лактитола более стабилен: в зависимости от контингента больных, он либо не уступал лактулозе, либо был более эффективен. По восприятию пациентами, лактитол превосходит лактулозу.

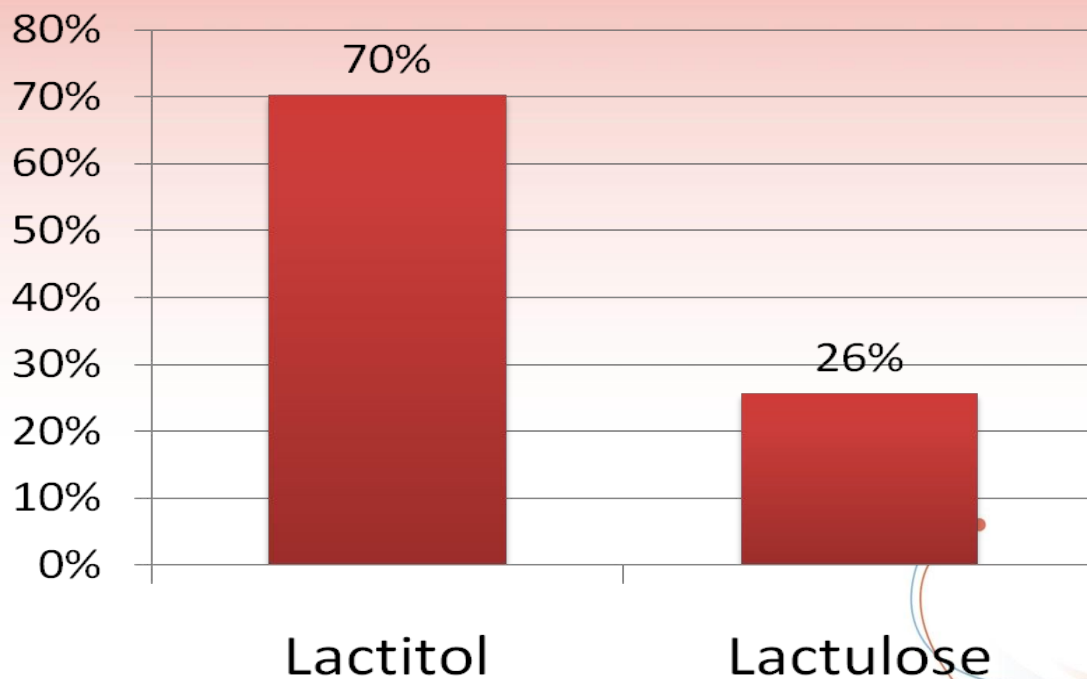
# Вкусовые качества и эффективность:

172 больных

Хронический запор

30 мл лактулозы или лактитола

Больные могли выбрать препарат после первого приема:



- Было проведено сравнительное изучение влияния лактитола-порошка и лактулозы-порошка в суточной дозе 10г, а также лактулозы-сиропа (10мл в сутки) и плацебо на транспортную функцию кишечника у госпитализированных больных. Установлено, что все исследовавшиеся слабительные средства примерно одинаково ускоряют продвижение капсулы в кишечнике, в наибольшей степени повышалась скорость ее продвижения в проксимальном отделе толстого кишечника.

## **Время прохождения толстого кишечника**

4 x18 госпитализированных больных  
нормальная перистальтика кишечника  
контроль, 10 г Экспортала, 10 мл и 10 г лактулозы

	<b>Контроль</b>	<b>Лактулоза (жидк.)</b>	<b>Лактулоза (пор.)</b>	<b>Экспортал</b>
ВПК-общее	52,16±6,01	22,45±4,08	24,05±5,65	35,95±5,
ВП-ВОК	22,13±4,52	7,31±1,67	7,89±2,74	13,39±3,
ВП-НОК	15,15±3,05	6,93±1,81	10,51±2,48	11,63±2,
ВП-ПОК	10,99±3,02	8,21±1,90	5,65±2,08	10,93±2,

ВПК – время прохождения кишечника; ВОК – восходящая ободочная кишка; НОК – нисходящая ободочная кишка; ПОК – поперечная ободочная кишка

- Лактитол имеет очень низкую калорийность (2 Ккал./г), не влияет на уровень глюкозы в крови, и, в отличие от препаратов на основе лактулозы, может без ограничений применяться у больных диабетом. В инструкциях по применению всех выпускающихся в настоящее время препаратов лактитола нет противопоказаний или ограничений к их применению при диабете.

# Преимущества ЭКСПОРТАЛА® (лактитола):

1

Пациенты могут растворять порошок в любой жидкости по их желанию, например, в соке, кофе или чае. Лактитол представляет собой сладковатое вещество, вкусом напоминающее сахар; из клинических исследований известно, что этот вкус для пациентов очень приятен. В большинстве исследований пациенты предпочитали сахару лактитол.

2.

Лактитол не расщепляется и не всасывается в тонком кишечнике, и поэтому не повышает уровня глюкозы в крови, что делает его пригодным для больных сахарным диабетом; имеет очень низкую калорийность (2 Ккал./г).

3

Лактитол обладает пребиотическими свойствами. Лактитол подвергается ферментативному расщеплению микрофлорой толстого кишечника, расщепляющей сахара. Бактерии, расщепляющие сахара, считаются полезными; к ним относятся бифидобактерии и лактобактерии..

4

К лактитолу не развивается привыкания и, следовательно, можно поддерживать постоянную эффективную дозу препарата (10-20 г/сут).

5.

Лактитол не всасывается и поэтому не вызывает токсических эффектов.

- С избирательным влиянием на микрофлору кишечника связан и другой известный эффект лактитола - антиаммониемическое действие. В качестве антиаммониемического средства лактитол применяется (с 1982 года) при печеночной энцефалопатии различного генеза, в том числе вызванной избыточным потреблением алкоголя. Для лечения печеночной энцефалопатии лактитол назначают в 1,5-3 раза более высоких суточных дозах, чем для лечения запоров.



# Лактитола моногидрат эффективен для лечения печеночной энцефалопатии/ системной энцефалопатии портального происхождения (ПЭ/СПЭ)

## Механизм действия



# **Применение Экспортала®**

***при печеночной энцефалопатии, печеночной прекоме и коме, гипераммониемии.***

Доза препарата должна быть подобрана индивидуально для каждого пациента, в зависимости от степени выраженности заболевания и индивидуальной реакции на препарат. Начальная суточная доза обычно составляет 0,5-0,7 г на 1 кг массы тела. Эту дозу разделяют на три разовые дозы. Принимают во время еды. Должна быть подобрана доза, вызывающая два «мягких» стула в сутки.

## ***Побочное действие***

В начале лечения возможно ощущение дискомфорта в животе, метеоризм. Эти явления, как правило, исчезают при продолжении применения препарата, по мере адаптации к нему.

## Пример применения лактитола у больных с острой печеночной энцефалопатией:

Лечение больных с диагнозом: хронические заболевания печени (цирроз),

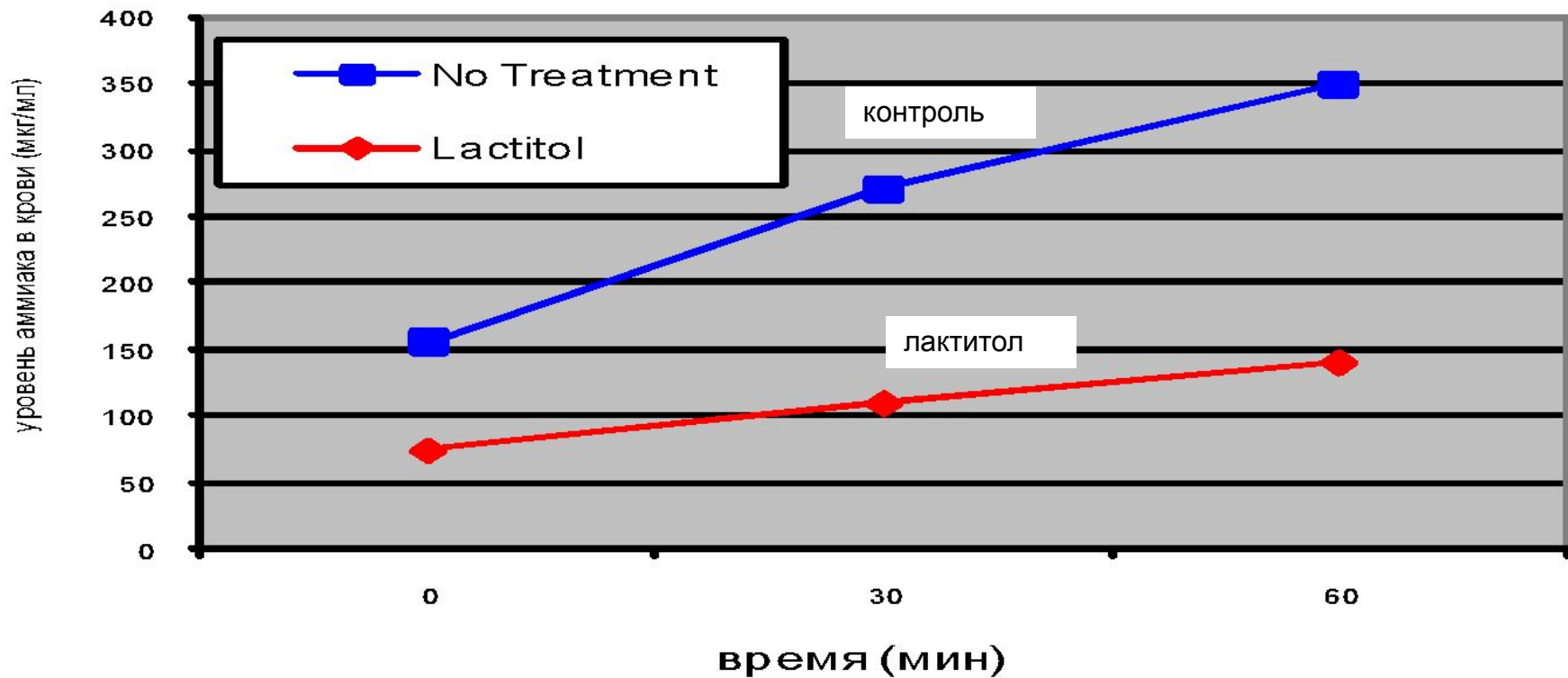
Курс: 5 дней

Средняя доза: Лактитол  $26 \pm 5$  г/сут

Лактулоза  $21 \pm 5$  г/сут

	% снижения тяжести СПЭ	
	лактитол	лактулоза
12 час	15,2	10,0
24 час	30,4	12,3 p<0,05
36 час	40,8	23,1 p<0,05
48 час	40,7	27,7 p<0,02
72 час	45,6	34,1 p<0,01
96 час	45,7	46,2
120 ч	53,8	51,7

# Результаты снижения уровня аммиака у больных с циррозом печени и ПЭ

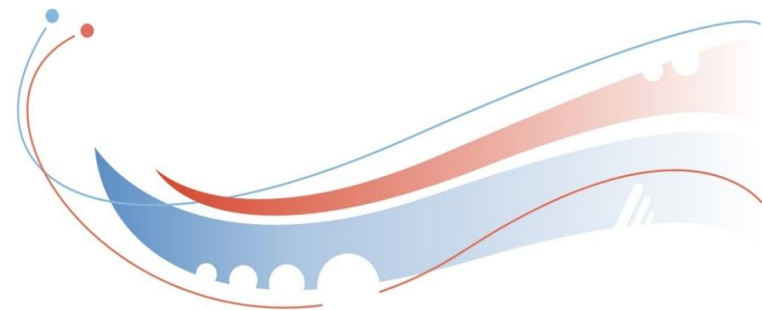


## ***Противопоказания***

Индивидуальная непереносимость лактитола, галактоземия, непроходимость кишечника, подозрение на органические повреждения желудочно-кишечного тракта, абдоминальные боли и ректальные кровотечения неясного генеза.

# Экспортал®

**Экспортал® -надежное  
средство для применения в  
клинической и амбулаторной  
практике!**



Спасибо за  
внимание!