

6241 - 2018

Инструкция

по медицинскому применению
лекарственного препарата
Эндофальк

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от «19» 02 2018 г. № 148	
КЛС № 1	от «31» 01 2018 г.

МНН: макрогол в комбинации

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарства.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

Сохраняйте инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило в оговоренный в инструкции период.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав: 1 пакет (55,318 г порошка) содержит активных веществ: макрогола 3350 – 52,500 г, натрия хлорид – 1,400 г, натрия гидрокарбонат – 0,715 г, калия хлорид – 0,185 г; вспомогательные вещества: кремний коллоидный безводный (входит в состав калия хлорида в количестве 0,25% для улучшения способности сыпучести); сахарин натрия – 0,018 г; ароматизатор маракуи (Firmenich 502.116 AP): кукурузный мальтодекстрин, глицерилтриацетат (12.1%), ароматная основа; апельсиновый ароматизатор (Evogran 301768): мальтодекстрин 72,0%, гуммиарабик 8,0%, альфа-токоферол 0,010%.

Код АТС: A06A D65.

Фармакологическая группа. Слабительные средства осмотического действия. Макрогол в комбинации.

Описание: белая порошкообразная смесь различных кристаллических веществ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Эндофальк является смесью разных электролитов и макрогола для получения изотонического раствора для очистки кишечника.

Фармакодинамический эффект состоит в индуцировании диареи. Кишечник опорожняется и очищается. Электролиты, которые содержатся в готовом для употребления растворе, сбалансированы так, чтобы обеспечить прекращение обратного процесса всасывания и секреции воды и электролитов в пищеварительном тракте и фактическое отсутствие чистого потока. Прибавление высокомолекулярного макрогола 3350 обеспечивает изоосмолярную концентрацию, для которой характерна концентрация частиц, сопоставимая с таковой в плазме. Это предотвращает любое существенное изменение жидкости между просветом кишки и сосудистым пространством. Благодаря такому типу балансирования и осмолярности влияние на баланс электролитов или жидкости в организме практически отсутствует.

Фармакокинетика:

Собственно макрогол 3350 является инертным соединением, которое подлежит лишь незначительному всасыванию при прохождении по желудочно-кишечному тракту и метаболизированию. Минимальное количество макрогола 3350, меньшее 1% от введенной дозы, выводится с мочой.

Показания к медицинскому применению:

Эндофальк применяется для очищения кишечника перед колоноскопией.

Режим дозирования, способ введения:

Для полной очистки кишечника необходимо выпить до 3, максимум до 4 литров раствора Эндофалька.

Один пакетик соответствует ½ литра раствора.

Раствор выпивают порциями по 200-300 мл каждые 10 минут, пока ректальные промывочные воды не станут прозрачными.

Промывочный раствор обычно принимают приблизительно за 4 часа до начала исследования. Общее необходимое количество также может быть использовано вечером накануне исследования или же частично накануне и остаток – на следующее утро в день исследования.

Пациенты не должны употреблять какую-либо твердую пищу за 2-3 часа перед приемом Эндофалька и до завершения исследования.

Эндофальк не следует употреблять детям, поскольку безопасность применения препарата в этой возрастной группе пациентов не была надлежащим образом изучена.

Приготовление раствора

Свежий раствор готовят перед употреблением. Растворить содержимое двух пакетиков в 500 мл теплой водопроводной или охлажденной кипяченой воды и потом довести объем до 1 литра водой. Свежеприготовленный готовый к употреблению раствор можно поместить в холодильник для охлаждения, поскольку желательно применять его охлажденным.

Возможные побочные реакции при медицинском применении лекарственного препарата:

Система органов	MedDRA конвенция по частоте	
	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Очень часто ($\geq 1/10$)
Желудочно-кишечные нарушения	Рвота, абдоминальные спазмы, раздражение ануса	Тошнота, ощущение переполнения брюшной полости, вздутие

Эти симптомы наблюдаются как следствие принятия большого количества жидкости на протяжении относительно короткого времени. Если такие симптомы присутствуют, то необходимо временно приостановить или отменить прием препарата, до исчезновения симптомов.

Система органов	MedDRA конвенция по частоте	
	Нечастые ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)	Очень редкие ($< 1/10,000$)
Общие нарушения	Общее недомогание и бессонница	
Сердечные нарушения		сердечная аритмия тахикардия отек легких
Лабораторные показатели		снижение уровня кальция, калия и натрия в сыворотке крови
Неврологические нарушения		Неврологические нарушения возникают вследствие изменения электролитного баланса и могут варьировать от легкой дезориентации до развития генерализованных судорог
Нарушение иммунной системы		крапивница, ринорея, дерматит (вероятно, аллергического происхождения), анафилактический шок

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внимание:

В литературе приводятся данные о двух случаях синдрома Мелори-Вейса, который наблюдался в результате рвоты после употребления промывочных растворов, которые содержат макрогол.

Противопоказания для медицинского применения:

Кишечная непроходимость или подозреваемая кишечная непроходимость, желудочно-кишечное прободение, риск желудочно-кишечного прободения, сильно выраженный колит, токсический мегаколон, нарушение опорожнения желудка, повышенная чувствительность к действующим веществам, другим макроголам или к другим компонентам, входящим в состав лекарственного средства.

Эндофальк не следует применять для больных, которые находятся в бессознательном или полубессознательном состоянии, или больным, предрасположенным к аспирации или отрыжке, общей слабости или нарушению глотательного рефлекса.

Меры предосторожности при медицинском применении:

Эндофальк следует применять только под наблюдением врача у пациентов пожилого возраста, пациентов с рефлюкс-эзофагитом и пациентов с имеющейся сердечной аритмией с подозреваемым или подтвержденным SA (синоатриальным) блоком или синдромом слабого синусового узла. Пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (кроме форм с тяжелым течением и токсического мегаколона) препарат следует применять с осторожностью, под наблюдением врача.

Эндофальк нельзя применять больным с сердечной недостаточностью (NYHA III и IV степени), почечной недостаточностью, заболеваниями печени или же больным с выраженной дегидратацией, поскольку безопасность применения у этих групп больных не была исследована надлежащим образом.

Предостережение

Нельзя прибавлять никакие другие растворы или добавки (в частности, сахара или ароматизаторы, несовместимые с раствором Эндофалька) к готовому к оральному применению раствору Эндофалька, так как это может изменить осмолярность и электролитный состав или же вызвать образование смесей газов в кишечнике при разрушении добавленных веществ кишечными бактериями.

Особенности применения в педиатрической практике:

Эндофальк не следует применять детям, поскольку безопасность применения препарата в этой возрастной группе не была должным образом изучена.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:

При передозировке возможна тяжелая диарея. В случаях значительной передозировки могут ожидаться нарушения жидкостного, электролитного и кислотно-щелочного баланса. Необходимо проводить адекватное замещение жидкости и мониторинг сывороточных электролитов и значение pH.

Если имеет место жидкостный, электролитный или кислотно-щелочной дисбаланс, необходимо также восстанавливать электролиты и принять меры для восстановления кислотно-щелочного баланса.

При аспирации может развиваться токсический отек легких, который требует немедленных реанимационных мероприятий, включая вентиляцию при повышенном давлении.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами:

Средства, которые применяются орально в течение нескольких часов перед или на протяжении приема Эндофалька, могут быть выведены из желудочно-кишечного тракта или же их поглощение может быть снижено или полностью прекращено. Это относится, в частности, к лекарственным препаратам с отсроченным высвобождением. Если по показаниям эти лекарственные средства

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

являются жизненно необходимыми, следует избегать их приема внутрь и применять эти средства в другой лекарственной форме или найти альтернативу.

Может иметь место взаимодействие между макроголом и определенными энзиматическими тестами (например, ELISA) при диагностическом исследовании кишечной жидкости, которая была получена.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с техникой:

Эндофальк не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с движущимися механизмами.

Период беременности и лактации:

Беременность

Опыта применения препарата при беременности нет.

В связи с отсутствием клинических данных применение препарата во время беременности не рекомендовано.

Лактация

Данных относительно поступления макрогола 3350 в грудное молоко нет.

Макрогол 3350 слабо всасывается. Эндофальк можно применять в период кормления грудью, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Срок годности: 5 лет. Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения: хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: без рецепта.

Заявитель/производитель:

Др. Фальк Фарма ГмБХ,
79108 Фрайбург, Германия

