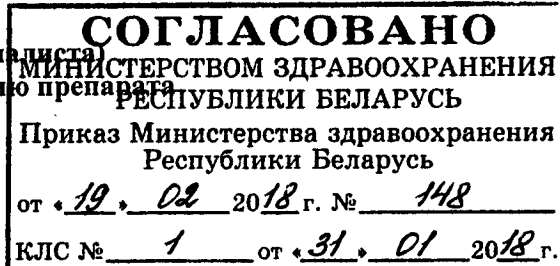


6241 - 2018

Инструкция
(информация для специалиста)
по медицинскому применению препарата
Эндофальк
(Endofalk®)



МНН: макрогол в комбинации

Общая характеристика: белая порошкообразная смесь различных кристаллических веществ.

Состав лекарственного средства: 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%.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Код классификации лекарственного средства. A06A D65. Слабительные средства осмотического действия. Макрогол в комбинации.

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 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, меньше 1% от введенной дозы, выводится с мочой.

Показания к применению:

Эндофальк применяется для очищения кишечника перед колоноскопией.

Способ применения и дозировка:

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.

6241 - 2018

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.

Побочные действия

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 варьироваться от легкой дезориентации до развития генерализованных судорог
Нарушение иммунной системы		крапивница, ринорея, дерматит (вероятно, аллергического происхождения), анафилактический шок

Внимание:

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

Противопоказания

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка

При передозировке возможна тяжелая диарея. В случаях значительной передозировки могут ожидать 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 под повышенным давлением.

Меры предосторожности

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.

Необходимо проводить мониторинг водно-электролитного баланса у пациентов группы риска (пациенты пожилого возраста и ослабленные пациенты).

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Средства, которые применяются orally 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 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.

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6241 - 2018

Условия хранения и срок годности: хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности – 5 лет. Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: без рецепта.

Заявитель/производитель:

Др. Фальк Фарма ГмБХ,
79108 Фрайбург, Германия

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь