

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НОРМАКОЛ КЛІЗМА

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 60 мл розчину містять натрію дигідрофосфату дигідрату 10,92 г, натрію гідрофосфату додекагідрату 4,8 г;

130 мл розчину містять натрію дигідрофосфату дигідрату 23,66 г, натрію гідрофосфату додекагідрату 10,4 г;

допоміжні речовини: камеді стеркулії гідролізат, натрію метилпарагідроксibenзоат, кислота сорбінова, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ректального одноразового застосування.

Прозорий розчин злегка бурштинового кольору з приємним запахом амбри.

Назва та місцезнаходження виробника.

Норжин Фарма, Франція / Norgine Pharma, France.

29, вул.Ете-Віртон, 28109 Дрью Седекс, Франція/29, rue Ethe-Virton, 28109, Dreux Cedex, France.

Фармакотерапевтична група.

Шлунково-кишковий тракт і метаболізм. Проносні засоби. Клізми. Код АТС А06А G.

Поєднання моно- та динатрієвих фосфатів з невеликою кількістю стеркулієвого (рослинного) клею утворює розчин, рН якого не подразнює слизову оболонку кишечника. Застосування гіпертонічної клізми сприяє притоку води в просвіт кишечника. Зволожені та розм'якшені фекальні маси збільшуються в об'ємі, розтягуючи стінки товстого кишечника, що забезпечує дефекацію через 5 -20 хв. Складові препарату не абсорбуються, не розщеплюються. Препарат майже не всмоктується, утримуючи, таким чином, велику кількість води у кишечнику.

Показання для застосування.

Підготовка до рентгенологічного та ендоскопічного обстежень ректосигмоїдного відділу товстої кишки.

Симптоматичне лікування запорів нижніх відділів кишечника, особливо внаслідок утрудненої дефекації.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Порушення електролітного балансу із затримкою натрію, застійна серцева недостатність.

Кишкова непрохідність.

Гостра ниркова недостатність.

Мегаколон (природжене або набуте значне розширення частини або всієї ободової кишки).

Дитячий вік до 15 років (клізма 130 мл).

Дитячий вік до 3 років (клізма 60 мл).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат слід з обережністю застосовувати особам літнього віку та ослабленим пацієнтам при порушенні функції нирок, при дотриманні суворого безсольового режиму, оскільки є ризик виникнення гіперфосфатемії, гіпокальціємії, гіпернатріємічного зневоднення та ацидозу.

Пацієнтам рекомендовано підтримувати відповідний водний баланс.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Не рекомендується застосовувати препарат під час загострення геморою, при наявності анальних тріщин або при неспецифічному виразковому коліті.

Препарат слід з обережністю застосовувати при лікуванні лікарськими засобами, що можуть вплинути на рівень електролітів (наприклад, сечогінні, літій тощо), внаслідок чого можливий ризик підвищення їх ефекту.

Передозування у дітей може спричинити небезпечні для життя порушення водно-електролітного балансу.

Не рекомендується тривале застосування: у разі неефективного застосування протягом 3 днів необхідно переглянути тактику лікування.

Препарат містить метилпарагідроксibenзоат (E 219) і може спровокувати алергічні реакції (можливо, уповільненого типу).

Препарат містить кислоту сорбінову і може спровокувати локальні шкірні реакції (дерматити).

Нормакол клізма є розчином для ректального застосування. НЕ КОВАТИ.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікування запорів у період вагітності можливе лише за умови обмеженого застосування проносних засобів у клізмах. З метою безпеки краще не застосовувати фосфатні клізми.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовують тільки за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Невідома.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 3 років.

Дітям віком від 3 до 15 років не застосовують клізму 130 мл.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують ректально.

Зняти захисний ковпачок, ввести наконечник в анальний отвір і обережно витиснути вміст флакона.

Після введення клізми пацієнт має зберігати положення лежачи на спині або боці до появи необхідності випорожнитися.

Симптоматичне лікування запорів: 1 клізма за 5 - 20 хв до обраного для дефекації часу.

Підготовка до рентгенологічного та ендоскопічного обстежень: 1 клізма напередодні ввечері та 1 клізма вранці у день обстеження.

Максимальна доза – 1 клізма на добу.

Передозування.

Враховуючи, що препарат майже не всмоктується, передозування може бути тільки випадковим.

Випадкове передозування потребує виведення фосфатів, заходів, спрямованих на зміцнення загального стану, корекції ацидозу та сироваткового рівня електролітів, особливо кальцію.

Побічні ефекти.

Дуже рідко (< 1/10 000) спостерігалися такі випадки:

– водно-електролітні порушення, в тому числі гіперфосфатемія, гіпокальціємія, ацидоз і гіпернатріємічне зневоднення, що зумовлює розвиток судом. Це може бути пов'язано з передозуванням, раннім віком дитини або наявністю у дитини хвороби Гіршпрунга (агангліоз товстої кишки) і наявністю у пацієнта ниркової недостатності;

– при ректальному введенні розчин фосфату натрію може спричинити локальне подразнення, ректальні некрози;

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосовують з обережністю пацієнтам, які приймають препарати – блокатори кальцієвих каналів, діуретини, літій, а також інші препарати, що можуть впливати на рівень електролітів та спричинити гіперфосфатемію, гіпокальціємію, гіпокаліємію, гіпернатріємічне зневоднення, ацидоз.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Одноразовий флакон з м'якої пластмаси (має попередньо змащений наконечник – канюлю) по 130 мл для дорослих і по 60 мл для дітей, у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.