

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНДОФАЛЬК
(ENDOFAALK)

Загальна характеристика:

Основні фізико-хімічні властивості: біла порошкоподібна суміш із різних кристалічних речовин з ароматом апельсина та маракуї, слабосолона;

склад: 1 пакетик містить 55,318 г порошку, з яких діючі речовини: калію хлориду - 0,185 г, натрію хлориду - 1,400 г, натрію бікарбонату - 0,715 г, макроголу 3350 - 52,500 г;

допоміжні речовини: сахарин натрію, ароматизатор апельсиновий (Evogran 301768), ароматизатор маракуї (Firmenich 502.116 AP), кремній колоїдний безводний (що входить до складу калію хлориду).

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби, комбінації макроголу.

Код АТС А06А D65.

Фармакологічні властивості. *Фармакодінаміка.* Ендофальк є сумішшю різних електролітів і макроголу для одержання ізотонічного розчину для очищення кишечника.

Фармакодинамічний ефект полягає в індукуванні діареї. Кишечник випорожнюється і очищується. Електроліти, що містяться в готовому для вжитку розчині, збалансовані так, щоб забезпечити припинення оберненого процесу абсорбції і секреції води та електролітів у травному тракті і фактичну відсутність чистого потоку. Додання високомолекулярного макроголу забезпечує ізоосмолярну концентрацію, для якої характерна концентрація часток, порівняна з такою у плазмі. Це запобігає будь-якій суттєвій зміні рідини між просвітом кишки та васкулярною порожниною. Завдяки такому типу балансування і осмолярності вплив на баланс електролітів або рідини в організмі практично відсутній.

Фармакокінетика. Макрогол 3350 є інертною сполукою, яка підлягає лише незначній абсорбції при проходженні по шлунково-кишковому тракту і яка метаболізується. Мінімальна кількість макроголу 3350, менше 1 % від введеної дози, виводиться із сечею.

Показання для застосування. Для очищення кишечника перед колоноскопією.

Спосіб застосування та дози.

Для повного очищення кишечника необхідно випити до 3, максимум до 4 літрів розчину Ендофальку.

Один пакетик відповідає ½ літра розчину.

Розчин випивають порціями по 200-300 мл кожні 10 хвилин, доки ректальні промивні води не стануть прозорими.

Промивний розчин зазвичай приймають приблизно за 4 години перед початком дослідження. Загальна необхідна кількість також може бути застосована увечері, напередодні дослідження, або ж частково напередодні і залишок – наступного ранку, в день дослідження.

Пацієнти не повинні вживати будь-яку тверду їжу за 2 – 3 години перед прийманням Ендофальку і до завершення дослідження.

Ендофальк не слід вживати дітям, оскільки нешкідливість застосування препарату в цій віковій групі пацієнтів не була належним чином вивчена.

Приготування розчину

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Свіжий розчин готують перед вживанням. Розчинити вміст двох пакетиків у 500 мл теплої або охолодженої кип'яченої води і потім довести об'єм до 1 літра водою. Щойно приготований готовий до вживання розчин можна помістити в холодильник для охолодження, оскільки бажано застосовувати його охолодженим.

Побічна дія.

Шлунково-кишкові розлади

Дуже часто (10 %)

Нудота, відчуття переповнення та здуття черевної порожнини.

Часто (1 % - 10 %)

Блювання, абдомінальні спазми та подразнення ануса.

Ці симптоми спостерігаються здебільшого внаслідок вживання відносно великої кількості рідини протягом короткого проміжку часу. Якщо спостерігаються шлунково-кишкові симптоми, частоту прийому Ендофальку необхідно тимчасово уповільнити або припинити до убування симптомів.

Загальні порушення

Нечасто (0,1 % - 1 %)

Загальне нездужання та безсоння.

Серцеві порушення

Дуже рідко (0,01 %)

Серцева аритмія, тахікардія та набряк легенів. Отже потрібно відслідковувати електролітний та рідинний баланс у хворих з групи ризику.

Лабораторні показники

Дуже рідко (0,01 %)

У деяких пацієнтів може спостерігатись зниження рівня кальцію у сироватці.

Порушення імунної системи

Дуже рідко (0,01 %)

Кропив'янка, ринорея або дерматит, ймовірно, алергічного походження, анафілактичний шок.

Увага:

В літературі наводяться дані про два випадки синдрому Мелорі-Вейса, який спостерігався як результат блювання після вживання промивних розчинів, що містять макрогол.

Протипоказання.

Кишкова непрохідність або підозрювана кишкова непрохідність, шлунково-кишкова перфорація, ризик шлунково-кишкової перфорації, сильно виражений коліт, токсичний мегаколон, порушення випорожнювання шлунка, підвищена чутливість до діючих речовин, інших макроголів або одного з інших інгредієнтів, що входить до складу лікарського засобу.

Ендофальк не слід застосовувати хворим, які знаходяться у несвідомому або напівсвідомому стані, або хворим, схильним до аспірації або відрижки, загального послаблення або порушення ковтального рефлексу.

Передозування.

При передозуванні можлива тяжка діарея. У разі значного передозування можуть очікуватись порушення рідинного, електролітного і кислотно-лужного балансу. Необхідно проводити адекватне заміщення рідини та моніторинг сироваткових електролітів та значення рН.

Якщо має місце рідинний, електролітний або кислотно-лужний дисбаланс, необхідно також відновлювати електроліти та вжити заходів для відновлення кислотно-лужного балансу.

Якщо має місце аспірація, може розвинутиись токсичний легеневий набряк, який потребує негайних інтенсивних лікувальних заходів, включаючи вентиляцію під підвищеним тиском.

Особливості застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Ендофальк слід застосовувати у пацієнтів похилого віку і у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом або наявною серцевою аритмією з підозрюваним або підтвердженим блоком S-A або синдромом слабкості синуса лише під медичним наглядом.

Його можна застосовувати у хворих з хронічними запальними процесами кишечника (виняток: сильно виражені стадії і токсичний мегаколон).

Проте у таких хворих Ендофальк необхідно застосовувати з обережністю і, якщо це можливо, під медичним наглядом.

Ендофальк не можна застосовувати хворим із серцевою недостатністю (NYHA III і IV ступеня), нирковою недостатністю, захворюваннями печінки або ж хворим з вираженою дегідратацією, оскільки безпека застосування у цих груп хворих не була достатньо досліджена.

Застереження

Не можна додавати ніяких інших розчинів або добавок (зокрема цукру або ароматизаторів, несумісних з розчином Ендофальку) до готового до перорального прийому розчину Ендофальку, тому що це може змінити осмолярність і електролітний склад або ж викликати утворення вибухонебезпечних сумішей газів у кишечника, коли добавлені речовини руйнуються кишковими бактеріями.

Вагітність та лактація

Вагітність

Досвіду застосування препарату при вагітності немає.

Лактація

Даних щодо надходження макроголу 3350 в грудне молоко немає.

Макрогол 3350 слабо поглинається. Ендофальк можна застосовувати при годуванні груддю, якщо користь від застосування перевищує потенційний ризик.

Вплив на здатність керувати автомобілем та користуватись механізмами.

Ендофальк не впливає на здатність керувати автомобілем або роботу з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Ліки, які застосовуються перорально впродовж декількох годин перед або протягом прийому Ендофальку, можуть бути виведені із шлунково-кишкового тракту або ж їх поглинання може бути знижене або повністю припинене. Це відноситься, зокрема, до лікарських продуктів із відстроченим вивільненням. Якщо за життєвими показаннями ці ліки є абсолютно необхідними, слід уникнути їх прийому у пероральній формі та застосовувати цей(ці) лікарській(кі) засіб(засоби) в іншій лікарській формі або знайти альтернативу.

Може мати місце взаємодія між макроголом і певними ензиматичними тестами (наприклад, ELISA) при діагностичному дослідженні кишкової рідини, що була випорожнена.

Несумісності

Готовий розчин не можна змішувати з іншими розчинами або добавками.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності - 5 років. *Готовий розчин* придатний для використання впродовж 3 годин, якщо він зберігається при кімнатній температурі (не вище 25°C) або впродовж 48 годин, якщо він зберігається при температурі від 2°C – 8°C (в холодильнику). Препарат не можна використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Пакетики з порошком по 55, 318 г; по 6 пакетиків у коробці з картону.

Виробник. Др. Фальк Фарма ГмбХ / Dr. Falk Pharma GmbH

Адреса. Лайненвеберштрассе 5,
Д- 79108 Фрайбург, Німеччина
(Leinenweberstrasse 5,