ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕГКОЛАКС

(LEGKOLAX)

Склад:

діюча речовина: макрогол;

1 пакет-саше містить поліетиленгліколю (макроголу) 4000 у перерахуванні на 100 % речовину 4 г або 10 г.

1 банка містить поліетиленгліколю (макроголу) 4000 у перерахуванні на 100 % речовину 150 г або 300 г.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Осмотичні проносні засоби. Макрогол. Код АТХ А06А D15.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. За рахунок утворення водневих зв’язків з молекулами води препарат утримує її в кишечнику. Таким чином збільшується вміст рідини у порожнині кишечнику, що поліпшує процес випорожнення.

Фармакокінетика. Проносна дія препарату настає через 24–48 годин після прийому.

Препарат не всмоктується і не метаболізується. Виводиться з організму у незміненому стані.

Клінічні характеристики

Показання

Симптоматичне лікування запорів.

Протипоказання

Гіперчутливість до макроголу.

Запальні захворювання товстої кишки (неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона, токсичний мегаколон).

Кишкова непрохідність або підозра на кишкову непрохідність.

Перфорація шлунково-кишкового тракту або її загроза.

Біль у животі невизначеного походження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Можливе уповільнення абсорбції лікарських засобів, які приймають одночасно з препаратом Легколакс. Тому рекомендується приймати препарат окремо від інших засобів, з інтервалом не менше 2 годин.

Особливості застосування

До початку лікування потрібно виключити органічну природу запору. Лікування запору будь-яким лікарським засобом є лише допоміжною терапією за умови дотримання здорового способу життя та культури харчування, а саме: споживання більшої кількості рідини та клітковини, відповідна фізична активність та відновлення діяльності кишечнику.

Максимальна тривалість застосування дітям — не більше 3 місяців.

Якщо симптоми не зникають навіть у результаті застосування препарату і дотримання відповідної дієти, це може вказувати на інші патології, що потребують діагностики та лікування.

Були зафіксовані випадки аспірації при введенні значних об’ємів поліетиленгліколю з електролітами через назогастральний зонд. Особливий ризик аспірації спостерігається у дітей з неврологічними порушеннями акту ковтання.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до порушення водно-електролітного балансу, а саме: пацієнтам літнього віку, пацієнтам з порушеннями функцій печінки або нирок; при одночасному прийомі сечогінних засобів, враховуючи можливість розвитку діареї. Також рекомендується контролювати електролітний баланс.

Лікарський засіб не містить цукор, тому його можна призначати хворим на цукровий діабет, а також особам, з раціону яких виключається галактоза.

Оскільки препарат містить макрогол, можливі симптоми підвищеної чутливості до діючої речовини (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Лікарський засіб можна призначати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не встановлено.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Лікування нормалізує моторику товстого кишечнику за умови дотримання відповідної культури харчування (дієти).

Дорослим і дітям віком від 8 років зазвичай призначають по 10–20 г на добу.

Добова доза для дітей від 6 місяців до 1 року становить 4 г, від 1 року до 4 років – 8 г, від 4 до 8 років – 16 г.

Вміст пакета-саше або необхідну кількість порошку, відміряну мірною ложкою з поділками 4 г і 10 г (при застосуванні лікарського засобу у банках), попередньо розчиняють у склянці води, прозорого соку (наприклад, яблучного) або холодного чаю, дітям до 1 року – в 50 мл води.

Приймати Легколакс бажано вранці під час їди, за один прийом.

Перший ефект від застосування препарату настає протягом 24–48 годин після прийому.

Щоденна доза визначається відповідно до клінічного ефекту і може становити від 4 г через день (для дітей) до 20 г на день.

Тривалість застосування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, ефективності лікування. Тривалість лікування для дітей не повинна перевищувати 3 місяців, оскільки немає даних клінічних досліджень щодо застосування препарату понад цей термін.

Діти

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 6 місяців.

Передозування

У зв’язку з відсутністю системної абсорбції передозування малоймовірне.

Передозування призводить до діареї, яка зникає, якщо тимчасово припинити застосування препарату або зменшити дозу.

Через надмірну втрату рідини внаслідок діареї або блювання може бути потрібна корекція порушеного водно-електролітного балансу.

Побічні реакції

В окремих випадках може виникнути здуття живота та/або біль у животі, нудота, блювання, гострі позиви до випорожнення та мимовільне випорожнення кишечнику.

При прийомі дуже великої дози можливий розвиток діареї, яка припиняється через 1–2 доби після відміни препарату; після цього можна приймати препарат у нижчих дозах. У дітей діарея може викликати болісні відчуття в періанальній ділянці.

Можливе порушення водно-електролітного балансу (гіпонатріємія, гіпокаліємія) і/або зневоднення, особливо у пацієнтів літнього віку.

Дуже рідко можуть виникнути реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, кропив'янку, висип, набряк обличчя, набряк Квінке, анафілактичний шок, бронхоспазм.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття банки – 1 рік.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 ºС. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Для упаковки у банках: після першого відкриття зберігати у щільно закрученій банці.

Упаковка

Виробник ПАТ «Київмедпрепарат»:

По 4 г або 10 г в пакетах-саше, 4 або 10, або 20 пакетів-саше в пачці.

По 150 г або по 300 г у банці, по 1 банці з мірною ложкою в пачці.

Виробник ТОВ «МАРІФАРМ»:

По 4 г або 10 г в пакетах-саше, 4 або 10, або 20 пакетів-саше в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник

ПАТ «Київмедпрепарат»

ТОВ «МАРІФАРМ»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія.

-