

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЕНДОФАЛЬК**

**(ENDOFALK<sup>®</sup>)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 пакет (55,318 г порошку) містить: макроголу 3350 – 52,500 г, натрію хлориду – 1,400 г, натрію бікарбонату – 0,715 г, калію хлориду – 0,185 г;

*допоміжні речовини:* сахарин натрію, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор маракуї, ароматизатор апельсиновий.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білого кольору порошкоподібна суміш із різних кристалічних речовин.

**Фармакотерапевтична група.** Осмотичні проносні засоби. Макрогол, комбінації.

**Код АТХ** A06A D65.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ендофальк є сумішшю різних електролітів і макроголу для одержання ізотонічного розчину для очищення кишечника.

Фармакодинамічний ефект полягає в індукуванні діареї. Кишечник випорожнюється та очищується. Електроліти, що містяться в готовому для вжитку розчині, збалансовані так, щоб забезпечити припинення зворотного процесу абсорбції і секреції води та електролітів у травному тракті. Додавання високомолекулярного макроголу забезпечує збільшення ізоосмолярної концентрації, для якої характерна концентрація часток, порівнянна з такою у плазмі крові. Це запобігає суттєвому переміщенню будь-якої рідини між просвітом кишечника та васкулярною порожниною. Завдяки такому типу балансування та осмолярності вплив на баланс електролітів або рідини в організмі практично відсутній.

*Фармакокінетика.*

Макрогол 3350 є інертним з'єднанням, яке піддається лише мінімальному поглинанню у

шлунково-кишковому тракту і не метаболізується. Мінімальна кількість макроголу 3350, < 1% від введеної дози, виводиться з сечею.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Для очищення кишечника перед колоноскопією.

#### ***Протипоказання.***

Кишкова непрохідність або підозра на кишкову непрохідність, шлунково-кишкова обструкція, шлунково-кишкова перфорація, ризик перфорації шлунково-кишкового тракту, виразковий коліт, токсичний мегаколон, порушення випорожнення шлунка або підвищена чутливість до діючих речовин, інших макроголів або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Ендофальк не слід застосовувати хворим, які знаходяться у несвідомому або напівсвідомому стані, або хворим, схильним до аспірації чи відрижки, при загальній слабкості або порушенні ковтального рефлексу.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Кишкова абсорбція інших лікарських засобів може тимчасово зменшитися при їх одночасному застосуванні з Ендофальком. Були поодинокі повідомлення про зниження ефективності одночасно застосовуваних деяких лікарських засобів (наприклад протиепілептичних засобів). Якщо за життєвими показаннями ці ліки є абсолютно необхідними, слід уникати їх перорального прийому та застосовувати цей лікарський засіб в іншій лікарській формі або знайти альтернативу.

Ендофальк може взаємодіяти з харчовими згущувачами на основі крохмалю. Один із компонентів цього препарату, макрогол, нейтралізує згущувальну дію крохмалю, фактично перетворюючи в рідину препарати, що мають залишатися густими для осіб із проблемами з ковтанням.

Можлива взаємодія між макроголом і певними ензимними тестами (наприклад ELISA) при діагностичному дослідженні кишкової рідини, що була виведена.

#### ***Особливості застосування.***

Ендофальк слід застосовувати лише під медичним наглядом хворим літнього віку, пацієнтам з рефлюкс-езофагітом або наявною серцевою аритмією з підозрюваним або підтвердженим синоатріальним блоком або синдромом слабкості синусового вузла.

Пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (окрім важкого перебігу і токсичного мегаколону) препарат слід застосовувати з обережністю, під наглядом лікаря.

Ендофальк не слід застосовувати хворим із серцевою недостатністю (NYHA III і IV ступеня), нирковою недостатністю, захворюваннями печінки або ж хворим з вираженою дегідратацією, оскільки безпека застосування препарату таким хворим не була достатньо досліджена.

У разі призначення пацієнтам, у яких є проблеми з ковтанням і яким потрібно додавати згущувач до розчинів для належного прийому ліків, слід розглянути можливу взаємодію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат Ендофальк слід з обережністю приймати пацієнтам з діареєю, особливо тим, хто має більш високий ризик порушення водно-електролітного балансу (наприклад літнім людям, пацієнтам з порушенням функції печінки або нирок та пацієнтам, які приймають діуретики). Таким пацієнтам рекомендовано контролювати рівень електролітів. Якщо у пацієнтів розвиваються симптоми, що вказують на порушення водно-електролітного балансу (зокрема набряки, задишка, наростаюча втома, зневоднення, серцева недостатність), прийом Ендофальку слід негайно припинити; таким пацієнтам необхідно перевірити рівень електролітів та провести відповідну терапію.

Випадки судом, пов'язані із застосуванням макроголу 3350 з електролітами для очищення кишечника, спостерігалися у пацієнтів із судомами в анамнезі або без них. Ці випадки здебільшого були пов'язані з електролітними порушеннями, такими як тяжка гіпонатріємія (див. розділ «Побічні реакції»). Необхідно з обережністю призначати макрогол 3350 з електролітами пацієнтам із судомами в анамнезі, з підвищеним ризиком виникнення судом або з ризиком порушення електролітного балансу. У разі появи неврологічних симптомів слід відкоригувати порушення водно-електролітного балансу.

Повідомлялося про випадки розриву стравоходу (синдром Бураве), пов'язані з надмірним блюванням після прийому (див. розділ «Побічні реакції») макроголу 3350 з електролітами для очищення кишечника, у післяреєстраційний період, переважно у пацієнтів літнього віку. Необхідно порадити пацієнтам припинити прийом лікарського засобу та негайно звернутися за медичною допомогою, якщо у них виникло нестримне блювання з подальшим болем у грудях, шії та животі, дисфагією, гематемезисом або задишкою.

### Ішемічний коліт

В постмаркетинговому періоді повідомлялося про випадки ішемічного коліту, включаючи серйозні, у пацієнтів, які отримували макрогол для підготовки кишечника. Макрогол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з відомими факторами ризику розвитку ішемічного коліту або у разі одночасного застосування стимулюючих проносних засобів (таких як бісакодил або пікосульфат натрію). Пацієнтам, у яких спостерігаються раптові болі в животі, ректальні кровотечі або інші симптоми ішемічного коліту, слід негайно звернутися до лікаря.

Не можна додавати ніяких інших розчинів або добавок (зокрема цукру або ароматизаторів, несумісних з розчином Ендофальку) до питного розчину Ендофальку, тому що це може змінити осмолярність і електролітний склад або ж спричинити утворення сумішей газів у кишечнику при розщепленні доданих речовин кишковою мікрофлорою.

У разі призначення пацієнтам, у яких є проблеми з ковтанням і яким потрібно додавати згущувач до розчинів для належного прийому ліків, слід розглянути можливу взаємодію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Один пакетик містить 32,5 ммоль (або 747 мг) натрію, що еквівалентно 37,4% рекомендованого ВООЗ максимального добового споживання 2 г натрію для дорослої людини.

Один пакетик містить 2,5 ммоль (або 97,5 мг) калію. Це необхідно приймати до уваги пацієнтам із порушенням функції нирок або пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом калію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### *Вагітність*

Досвіду застосування препарату у період вагітності немає.

Дослідження на тваринах не виявили тератогенної дії. Зважаючи на надзвичайно низьку абсорбцію макроголу 3350, Ендофальк можна призначати вагітним жінкам після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик.

#### *Період годування груддю*

Даних щодо проникнення макроголу 3350 у грудне молоко немає.

Однак, макрогол 3350 слабо абсорбується. Ендофальк можна застосовувати у період годування груддю за необхідності.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Ендофальк не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для повного очищення кишечника необхідно випити до 3, максимум до 4 літрів розчину Ендофальку. Один пакет відповідає ½ літра розчину.

Розчин випивати порціями по 200–300 мл кожні 10 хвилин, поки ректальні промивні води не стануть прозорими.

Зазвичай прийом препарату необхідно завершити за 4 години перед початком дослідження. Загальну необхідну кількість розчину також можна прийняти увечері, напередодні дослідження, або ж частково – увечері напередодні, а залишок – наступного ранку, в день дослідження.

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

#### *Приготування розчину*

Розчин слід готувати безпосередньо перед вживанням. Віст одного пакета розчинити у 500 мл ледь теплої води. Щойно приготований готовий до вживання розчин можна помістити в холодильник, оскільки охолоджений розчин є сприятливішим для прийому.

### **Діти.**

Ендофальк не слід застосовувати дітям, оскільки безпека застосування препарату цієї вікової групі пацієнтів не була належним чином вивчена.

### **Передозування.**

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

Якщо виникає порушення рідинного, електролітного або кислотно-лужного балансу, необхідно також нормалізувати електроліти та вжити заходів для відновлення кислотно-лужного балансу.

При аспірації може розвинути токсичний набряк легенів, який потребує негайних інтенсивних лікувальних заходів, включаючи проведення штучної вентиляції легень.

### **Побічні реакції.**

| Система органів          | Частота відповідно до MedDRA                   |                                                |                                                          |
|--------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                          | Дуже часто<br>( <sup>3</sup> 1/10)             | Часто<br>( <sup>3</sup> 1/100 до < 1/10)       | Невідомо (частоту не можна визначити за наявними даними) |
| Шлунково-кишкові розлади | Нудота, відчуття переповнення та здуття живота | Блювання, шлункові коліки та подразнення ануса | <b>Розрив стравоходу (синдром Бурхаве)</b>               |

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

| Система органів                  | Частота відповідно до MedDRA                  |                           |                                                          |
|----------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                  | Нечасто<br>( <sup>3</sup> 1/1 000 до < 1/100) | Дуже рідко<br>(< 1/10000) | Невідомо (частоту не можна визначити за наявними даними) |
| Порушення з боку імунної системи |                                               | Анафілактичний шок        |                                                          |

|                                                         |                     |                                                                                                                                                                 |                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Порушення з боку обміну речовин та травлення            |                     |                                                                                                                                                                 | Дегідратація, порушення балансу електролітів (гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпонатріємія) |
| Психічні розлади                                        | Безсоння            |                                                                                                                                                                 |                                                                                            |
| Порушення з боку центральної нервової системи           |                     | Неврологічні ефекти, від легкої дезорієнтації до генералізованих судом, внаслідок порушення балансу електролітів (див. «Порушення обміну речовин та травлення») | Судоми                                                                                     |
| Серцеві порушення                                       |                     | Серцева аритмія, тахікардія                                                                                                                                     |                                                                                            |
| Розлади органів дихання, грудної клітки та середостіння |                     | Набряк легенів, ринорея, імовірно, алергічного походження                                                                                                       |                                                                                            |
| Загальні порушення та стан місця введення               | Загальне нездужання |                                                                                                                                                                 |                                                                                            |
| Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини           |                     | Кропив'янка, дерматит (імовірно, алергічного походження)                                                                                                        |                                                                                            |

#### Примітка

У медичній літературі задокументовано два випадки синдрому Меллорі – Вейса, що були наслідком блювання після введення макроголовмісних розчинів для промивання товстої кишки.

#### Повідомлення про підозру на побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь-ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

-

**Термін придатності.** 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Готовий розчин придатний для використання впродовж 3 годин, якщо він зберігається при температурі не вище 25 °С, або впродовж 48 годин, якщо він зберігається при температурі 2-8 °С (в холодильнику).

**Упаковка.** По 55,318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/Dr. Falk Pharma GmbH, Germany.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина / Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany.