

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕНДОФАЛЬК

(ENDOFALK[®])

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 тяжкого 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 (³ 1/10)	Часто (³ 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	Розрив стравоходу (синдром Бурхаве)

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 (³ 1/1 000 до < 1/100)	Дуже рідко (< 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.