ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІАГНОЛ®

(DIAGNOL)

Склад:

діюча речовина: macrogol;

1 пакет містить поліетиленгліколю 4000 (макроголу 4000) – 64 г;

допоміжні речовини: натрію сульфат безводний, натрію гідрокарбонат, натрію хлорид, калію хлорид, сахарин натрію.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

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

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Код АТХ A06A D15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

За рахунок утворення водневих зв’язків з молекулами води Діагнол® утримує її в кишечнику. Вода розріджує і збільшує вміст кишечнику по всій його довжині. Після цього препарат повністю евакуюється з кишечника разом з його вмістом.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Очищення кишечнику для підготовки пацієнтів до проведення:

- ендоскопічних та рентгенологічних досліджень на кишечнику;

- хірургічних втручань на кишечнику.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Зневоднення організму, тяжка серцева недостатність; карцинома або будь-які інші тяжкі захворювання кишечнику, що супроводжуються ушкодженням слизової оболонки (хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт); кишкова непрохідність або можливість розвитку кишкової непрохідності; перфорація кишечнику або загроза її виникнення. Токсичний мегаколон, біль у животі невизначеного походження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосовувати інші медикаменти під час прийому препарату недоцільно, оскільки вони можуть бути виведені зі шлунково-кишкового тракту, їх всмоктування може бути знижене або повністю припинене. Якщо за показаннями ці ліки є життєво необхідними, слід уникати їх прийому у пероральній формі, застосовувати в іншій лікарській формі або знайти альтернативу.

Особливості застосування.

Особам літнього віку рекомендується застосовувати препарат під наглядом лікаря.

Діагнол® не містить цукру, тому його можна призначати хворим на цукровий діабет, а також особам, з раціону яких виключається галактоза.

Препарат необхідно вживати обережно пацієнтам з ризиком порушень водно-електролітного балансу (наприклад пацієнтам з порушенням функції печінки, нирок, при одночасному прийомі сечогінних засобів). Були зафіксовані поодинокі випадки порушень водно-електролітного балансу у пацієнтів групи ризику.

Пацієнтам, схильним до аспірації, прикутим до ліжка, або пацієнтам з неврологічними порушеннями акту ковтання рекомендується застосовувати препарат з обережністю, під наглядом лікаря, тільки у сидячому положенні і через назогастральний зонд, оскільки у таких пацієнтів можливий розвиток аспіраційної пневмонії.

У пацієнтів із серцевою або нирковою недостатністю може розвинутись гострий набряк легень у зв’язку з надмірним надходженням води.

Ішемічний коліт. Про випадки ішемічного коліту, у тому числі серйозного, повідомлялось при постмаркетинговому застосуванні у пацієнтів, які отримували macrogol для підготовки кишківника. Діагнол® слід застосовувати з обережністю пацієнтам з відомими факторами ризику виникнення ішемічного коліту або у разі одночасного застосування стимулюючих

проносних засобів (таких як бісакодил чи натрію пікосульфат). Пацієнтів, у яких виникає раптовий біль у животі, ректальна кровотеча або інші симптоми ішемічного коліту, слід негайно обстежувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Досвід застосування препарату у період вагітності недостатній, тому застосовувати його у період вагітності тільки у разі крайньої необхідності.

Годування груддю

Оскільки не відбувається значного всмоктування макроголу 4000, Діагнол® можна застосовувати під час годування груддю, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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

Не встановлено.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Препарат застосовувати дорослим. Вміст кожного пакетика розчинити в 1 літрі води до повного розчинення порошку.

Дозування встановлювати з розрахунку приблизно 1 літр розчину на 15-20 кг маси тіла. Доза становить 3-4 літри розчину залежно від маси тіла пацієнта.

Препарат можна застосовувати одноетапно або у 2 етапи за умови, що відновлений розчин вживається повністю (у середньому 3-4 літра розчину залежно від маси тіла пацієнта).

Схема підготовки.

Одноетапна підготовка: 4 літра ввечері перед процедурою, можлива перерва на 1 годину після перших 2 літрів.

Двоетапна підготовка: 2 літра ввечері і 2 літра вранці перед процедурою, останню склянку приймати за 3-4 години перед процедурою, або 3 літра ввечері і 1 літр вранці перед процедурою, останню склянку приймати за 3-4 години перед процедурою.

Рекомендована норма застосування препарату становить 1-1,5 літра на годину (250 мл

кожні 10-15 хвилин).

Лікар може індивідуально визначати рекомендовану норму застосування препарату відповідно до клінічного стану пацієнта і потенційних супутніх захворювань.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Діарея. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку травної системи: на початку прийому іноді відзначаються нудота та блювання, метеоризм, які згодом зникають. Іноді виникає відчуття здуття живота.

З боку шкіри та імунної системи: рідко спостерігаються алергічні реакції, включаючи свербіж, кропив'янку, висипи, набряк Квінке. Були зафіксовані поодинокі випадки анафілактичного шоку.

Повідомлення про 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 їх 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 препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці**.**

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 73,69 г порошку у пакеті. По 4 пакети у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.