

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ДІАГНОЛ®**

**(DIAGNOL)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* масрогол;

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 А06А 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 кишечника 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 кишечника, що супроводжуються ушкодженням слизової оболонки (хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт); кишкова непрохідність або можливість розвитку кишкової непрохідності; перфорація кишечника 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 розвинути 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 тасгогол 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.