

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФРІФЛО КЛІЗМА **(FREEFLO® ENEMA)**

Склад:

діючі речовини: натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію гідрофосфату додекагідрат;

1 доза (118 мл), що вводиться, містить: натрію дигідрофосфату дигідрату 21,4 г, натрію гідрофосфату додекагідрату 9,4 г;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Клізми. Комбінації. Код АТХ А06А G20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб при ректальному введенні діє як сольовий проносний засіб. Накопичення рідини у нижньому відділі кишечника зумовлює наповнення і сприяє перистальтиці та рухливості кишечника, спричиняє випорожнення лише прямої, сигмовидної та частини або всієї низхідної ободової кишки.

Фармакокінетика

Всмоктування в ободовій кишці мінімальне, проте повідомлялося, що приблизно у 25 % осіб з нормальною функцією нирок після перорального застосування кишкових препаратів, що містять натрію фосфат, спостерігалась асимптоматична гіперфосфатемія з перевищенням нормального рівня фосфору в 2-3 рази. За нормальних умов найсильніше всмоктування фосфору спостерігається в тонкому кишечнику, до якого препарати, що вводяться ректально, не проникають.

Клінічні характеристики.

Показання.

Епізодичні запори.

Випадки, що потребують очищення товстого кишечника, наприклад перед та після хірургічного втручання на товстому кишечнику, при пологах та після них, перед проктоскопією, сигмоїдоскопією або колоноскопією, а також перед рентгенологічним обстеженням товстого кишечника.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої іншої речовини, що входить до складу лікарського засобу.
- Стани, при яких посилюється здатність до поглинання або зменшується здатність до випорожнення, наприклад коли є непрохідність кишечника або зменшення його перистальтики:
 - підозра на непрохідність кишечника;
 - паралітична непрохідність кишечника;
 - аноректальний стеноз;
 - атрезія / звуження / неповне відкриття ануса;
 - звуження прямої кишки;
 - збільшення товстої кишки (мегаколон);
 - хвороба Гіршпрунга;
 - ілеостома.
- Недіагностована патологія шлунково-кишкового тракту, наприклад:
 - симптоми, що вказують на апендицит, перфорацію/ушкодження або непрохідність кишечника; активне запальне захворювання товстого кишечника (наприклад, хвороба Крона або виразковий коліт);
 - недіагностована ректальна кровотеча.
- Застійна та симптоматична серцева недостатність.
- Дегідратація.
- Дитячий вік.
- Ниркова недостатність важкого або середнього ступеня.
- Неконтрольована артеріальна гіпертензія.

Не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять натрію фосфат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають блокатори кальцієвих каналів, діуретики, препарати літію чи інші препарати, які можуть спричинити дегідратацію або впливати на рівень електролітів, оскільки існує ризик розвитку гіперфосфатемії, гіпокальціємії, гіпокаліємії, гіпернатріємічної дегідратації та ацидозу.

Не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять натрію фосфат (див. розділ «Протипоказання»).

Оскільки гіпернатріємія асоціюється з низьким рівнем літію, одночасне застосування лікарського засобу і літєвої терапії може спричинити зниження рівня літію в сироватці крові та зниження ефективності.

Особливості застосування.

Не застосовувати лікарський засіб без призначення лікаря за наявності нудоти, блювання або абдомінального болю.

У разі випорожнень внаслідок прийому цього лікарського засобу слід пити багато рідини для запобігання дегідратації, особливо при захворюваннях, що можуть призводити до дегідратації, або у разі прийому лікарських засобів, що можуть зменшити швидкість клубочкової фільтрації, таких як діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (ІАПФ, наприклад: еналаприл, раміприл, лізиноприл), блокатори рецепторів ангіотензину (БРА, наприклад: лозартан, кандесартан, епросартан, ірбесартан, олмесартан, телмісартан, валсартан) або нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП).

Оскільки лікарський засіб містить фосфати натрію, існує ризик підвищення концентрацій натрію і фосфату, а також зниження концентрацій кальцію і калію в сироватці крові, що може призвести до гіпернатріємії, гіперфосфатемії, гіпокальціємії і гіпокаліємії з клінічними ознаками, подібними до тетанії і ниркової недостатності.

Порушення балансу електролітів особливо небезпечно для дітей, які страждають на мегаколон або будь-яке інше захворювання, при якому спостерігається затримка рідини клізми, і для пацієнтів із супутніми захворюваннями.

З цієї причини лікарський засіб слід призначати з обережністю пацієнтам літнього віку або виснаженим пацієнтам; пацієнтам, яких лікують препаратами літію; пацієнтам із асцитом, серцевими захворюваннями, змінами ректальної слизової оболонки (виразками, тріщинами), колостомією, які застосовують діуретики або інші лікарські засоби, що впливають на баланс електролітів, препарати, що можуть подовжувати інтервал QT (наприклад, аміодарон, триоксид миш'яку, астемізол, азитроміцин, еритроміцин, кларитроміцин, хлорпромазин, цизаприд, циталопрам, домперидон, терфенадин, прокаїнамід), або пацієнтам з існуючим електролітним дисбалансом, таким як гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіперфосфатемія або гіпернатріємія. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають препарати, що впливають на ниркову перфузію, функцію нирок або гідратацію. У разі підозри на порушення балансу електролітів та наявності у пацієнтів гіпофосфатемії в анамнезі слід проводити моніторинг рівнів електролітів

до та після застосування препарату.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеною функцією нирок, і тільки якщо користь від застосування перевищуватиме ризик гіперфосфатемії.

Багаторазове та тривале застосування лікарського засобу не рекомендується, оскільки воно може спричинити звикання. Введення більше ніж однієї клізми протягом 24 годин може бути шкідливим. Якщо немає вказівок лікаря, лікарський засіб не слід застосовувати більше 6 днів підряд.

Перед використанням лікарського засобу слід ознайомитися з інструкцією для медичного застосування, зокрема з правилами його введення (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Не слід вводити наконечник флакона у пряму кишку, якщо він попередньо не був змащений вазеліновим маслом. Пацієнтів потрібно попередити про припинення введення у разі відчуття опору, оскільки зусилля при введенні може спричинити місцеве ушкодження. Ректальна кровотеча після застосування лікарського засобу може свідчити про тяжкий стан. У такому разі слід негайно припинити подальше застосування лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем.

Зазвичай випорожнення відбувається приблизно через 5 хвилин після застосування лікарського засобу, тому утримання клізми протягом більше ніж 5 хвилин не рекомендується. Якщо після застосування лікарського засобу випорожнення не відбулося або якщо час утримання триває більше ніж 10 хвилин, можливе виникнення серйозних побічних ефектів. У такому разі слід припинити подальше застосування лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем, який ухвалить рішення щодо призначення лабораторних аналізів з метою виявлення можливих відхилень рівнів електролітів і зведення до мінімуму ризику розвитку важкої гіперфосфатемії.

Цей лікарський засіб містить на кожную дозу (118 мл) 80 мг бензалконію хлориду, який спричиняє подразнення і може спричинити шкірні реакції.

«Фріфло клізма» є розчином для ректального застосування.

НЕ КОВТАТИ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає відповідних даних щодо ризику виникнення вроджених вад розвитку або інших фетотоксичних ефектів, спричинених застосуванням лікарського засобу «Фріфло клізма» у період вагітності.

Лікарський засіб слід застосовувати тільки за вказівкою лікаря під час пологів або після них.

Годування груддю.

Натрію фосфат може проникати у грудне молоко. Рекомендовано упродовж 24 годин після застосування клізми зціджувати грудне молоко та не використовувати його для годування дитини.

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

Прямого впливу лікарського засобу «Фріфло клізма» на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами немає, однак, зважаючи на специфіку лікарського засобу, слід бути поблизу туалету після його застосування.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений тільки для ректального застосування.
Перед застосуванням наконечник флакона слід обов'язково змастити вазеліновим маслом!

Необхідно дотримуватися наведених нижче рекомендацій, якщо лікар не дав інших вказівок.

Дорослі та особи літнього віку.

Застосовувати 1 флакон (доза, що вводиться, — 118 мл) не більше 1 разу на добу або так, як призначив лікар.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Не застосовувати пацієнтам із клінічно значущим порушенням функції нирок.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеною функцією нирок, і тільки якщо користь від застосування перевищуватиме ризик гіперфосфатемії (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з печінковою недостатністю.

Для пацієнтів із печінковою недостатністю немає необхідності у корекції дози.

Порядок проведення клізми.

1. Перед застосуванням клізми з флакона слід видалити захисну індукційну мембрану, що міститься під наконечником.
2. Зняти захисний ковпачок із наконечника флакона.
3. Змастити наконечник флакона вазеліновим маслом.
4. Лягти на лівий бік, зігнувши обидві ноги у колінах.
5. З постійним тиском обережно ввести наконечник флакона у пряму кишку таким чином, щоб він був спрямований до пупка.
6. Стискати флакон, поки майже увесь його вміст не перейде до кишечника.

Слід припинити введення при відчутті будь-якого опору. Примусове введення може заподіяти шкоду.

7. Обережно витягнути наконечник із прямої кишки. Можливе витікання деякої кількості рідини з флакона.

8. Залишитися у цьому ж положенні, поки не виникне відчуття сильного позиву до випорожнення кишечника (зазвичай це відбувається упродовж 2-5 хвилин).

9. Після використання покласти флакон назад у картонну упаковку для утилізації.

Якщо позиву до дефекації протягом вказаного часу немає, необхідно проконсультуватися з лікарем.

При епізодичних запорах препарат застосовувати лише для надання короткотривалої допомоги.

Діти.

Не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Траплялися летальні випадки, коли клізму, яка містить фосфати натрію, використовували у надмірних дозах або протягом тривалого часу, у дітей або у пацієнтів із необхідністю.

При передозуванні або тривалому застосуванні можуть спостерігатися гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпернатріємія, гіпернатріємічна дегідратація, гіпокаліємія, гіповолемія, ацидоз і тетанія.

Одужання після токсичних ефектів зазвичай досягається шляхом регідратації. Лікування дисбалансу електролітів може вимагати негайного медичного втручання з використанням відповідного електроліту та замісної рідинної терапії.

Побічні реакції.

Зазвичай лікарський засіб добре переноситься за умови його застосування за показаннями. Однак рідко повідомлялося про несприятливі явища, які могли бути пов'язані із застосуванням лікарського засобу «Фріфло клізма». У деяких випадках несприятливі явища можуть виникнути при неправильному використанні клізми.

Побічні реакції, які спостерігалися під час застосування лікарського засобу, наведені нижче за системами органів та за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна встановити на підставі наявних даних).

З боку імунної системи.

Дуже рідко: реакції гіперчутливості (наприклад, кропив'янка).

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Дуже рідко: пухирі, свербіж, печіння.

З боку обміну речовин.

Дуже рідко: дегідратація, метаболічний ацидоз.

Рідко: гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпернатріємія, кальцифікація тканин.

Частота невідома: тетанія.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже рідко: нудота, блювання, біль у животі, здуття живота, діарея, шлунково-кишковий біль, анальний дискомфорт, прокталгія.

Загальні порушення і реакції у місці введення.

Дуже рідко: подразнення заднього проходу, біль, печіння, озноб.

Дослідження.

Частота невідома: Тимчасове підвищення рівня фосфору крові.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані 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.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 133 мл у флаконі з індукційною мембраною, наконечником та ковпачком. По 1 флакону у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд /

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія /

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.