

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОРМАКОЛ КЛІЗМА
(NORMACOL® ENEMA)

Склад:

діючі речовини: 60 мл розчину містять натрію дигідрофосфату дигідрату 10,92 г, натрію гідрофосфату додекагідрату 4,8 г; 130 мл розчину містять натрію дигідрофосфату дигідрату 23,66 г, натрію гідрофосфату додекагідрату 10,4 г;

допоміжні речовини: камеді стеркулії гідролізат, натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), кислота сорбінова, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, злегка бурштинового кольору, з приємним запахом. Легко пініться при струшуванні.

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

Фармакологічні властивості.

Поєднання моно- та динатрієвих фосфатів з невеликою кількістю стеркулієвого (рослинного) клею утворює розчин, рН якого не подразнює слизову оболонку кишечника. Застосування гіпертонічної клізми сприяє притоку води у просвіт кишечника. Зволожені та розм'якшені фекальні маси збільшуються в об'ємі, розтягуючи стінки товстого кишечника, що забезпечує дефекацію через 5-20 хвилин.

Складові лікарського засобу не абсорбуються, не розщеплюються. Препарат майже не всмоктується, утримуючи таким чином велику кількість води у кишечнику.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підготовка до рентгенологічного та ендоскопічного обстежень ректосигмоїдного відділу

товстої кишки.

Симптоматичне лікування запорів нижніх відділів кишечника, особливо внаслідок утрудненої дефекації.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату або до будь-якого з його компонентів.

Дитячий вік до 3 років (для лікарської форми 60 мл); дитячий вік до 15 років (для лікарської форми 130 мл).

Не застосовувати з іншими проносними засобами, які містять натрію фосфат.

Кишкова непрохідність або схильність до кишкової непрохідності.

Токсичний коліт і токсичний мегаколон.

Мегаколон (вроджений або набутий).

Тяжка ниркова недостатність.

Порушення електролітного балансу із затриманням натрію, застійна серцева недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інші засоби, що спричиняють гіпокаліємію.

Існує ризик посилення гіпокаліємії. Слід контролювати рівень калію в сироватці крові та у разі необхідності коригувати його.

Глікозиди наперстянки.

Гіпокаліємія сприяє токсичному впливу наперстянки. Слід повністю усунути гіпокаліємію та проводити клінічний, електролітичний та електрокардіографічний моніторинг.

Засоби, що можуть спричинити піруетну тахікардію.

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, особливо піруетної тахікардії. Слід повністю усунути гіпокаліємію перед застосуванням препарату та проводити клінічний, електролітичний та електрокардіографічний моніторинг.

Препарат слід з обережністю застосовувати при одночасному лікуванні лікарськими засобами, що можуть вплинути на рівень електролітів (наприклад, сечогінні засоби, літій), внаслідок чого можливий ризик підвищення їх ефекту.

Особливості застосування.

Передозування може спричинити небезпечні для життя порушення водно-електролітного

балансу. Не слід перевищувати призначену дозу. Не рекомендується тривале і повторне застосування (у разі неефективного застосування протягом 3 днів необхідно переглянути тактику лікування).

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцевою недостатністю; пацієнтам літнього віку або ослабленим; пацієнтам з нирковою недостатністю легкого та помірного ступеня; при дотриманні суворого безсольового режиму, оскільки є ризик виникнення гіперфосфатемії, гіпокаліємії, гіпернатріємічного зневоднення та ацидозу.

Пацієнтам рекомендовано підтримувати відповідний рівень гідратації протягом лікування.

Препарат слід застосовувати з обережністю, особливо особам літнього віку, ослабленим або виснаженим пацієнтам, та відповідно до інструкцій, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози». Особа, що вводить клізму, повинна бути попереджена, що слід зупинити введення у випадку появи опору, тому що примусове введення може спричинити локальні травми та у деяких випадках - перфорацію кишечника.

З особливою обережністю застосовувати дітям із ректальною мальформацією (наступна операція для неонатальної імперфоратії, артретизія).

Не рекомендується застосовувати препарат під час загострення геморою, при наявності анальних тріщин або при неспецифічному виразковому коліті.

Лікування запорів за допомогою лікарських засобів є лише додатковим заходом гігієни кишечника та дієти.

Препарат містить метилпарагідроксибензоат (Е 219), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені), та сорбінову кислоту, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Нормакол Клізма є розчином для ректального застосування. НЕ КОВТАТИ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікування запорів у період вагітності можливе лише за умови обмеженого застосування проносних засобів у клізмах. З метою безпеки краще не застосовувати фосфатні клізми.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати тільки за призначенням лікаря.

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 3 до 15 років застосовують флакон об'ємом 60 мл; дітям від 15 років та

дорослим застосовують флакон об'ємом 130 мл.

Застосовувати ректально.

Симптоматичне лікування запорів: 1 клізма за 5–20 хвилин до обраного для дефекації часу.

Підготовка до рентгенологічного та ендоскопічного обстежень: 1 клізма напередодні ввечері та 1 клізма вранці у день обстеження.

Максимальна доза – 1 клізма на добу.

Пацієнт повинен лежати на лівому боці, коліна мають бути зігнуті.

Зняти захисний ковпачок, який закриває змащений наконечник. Обережно ввести наконечник в анус і витиснути вміст флакона, поки рідина не витече з нього. При появі опору припинити використання клізми. Примусове введення може призвести до травмування. Після клізми пацієнт має зберігати положення лежачи на спині або боці до появи потреби випорожнитися.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 3 років клізму 60 мл або дітям до 15 років клізму 130 мл.

Передозування.

Враховуючи, що лікарський засіб майже не всмоктується, передозування може бути тільки випадковим. Випадкове передозування потребує виведення фосфатів, заходів, спрямованих на зміцнення загального стану, корекції ацидозу та сироваткового рівня електролітів, особливо кальцію.

Побічні реакції.

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

З боку імунної системи:

частота невідома: алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції; диспное, ангіоедема, кропив'янка, висипання та еритема.

З боку водно-електролітного балансу:

дуже рідко: водно-електролітні порушення, в тому числі гіперфосфатемія, гіпокальціємія, ацидоз і гіпернатріємічне зневоднення, що зумовлює розвиток судом (це може бути пов'язано з передозуванням, раннім віком дитини, наявністю у дитини хвороби ректальної мальформації чи хвороби Гіршпрунга або наявністю у пацієнта ниркової недостатності);

частота невідома: гіпокаліємія.

При ректальному введенні розчин фосфату натрію може спричинити локальне подразнення. Були окремі повідомлення щодо ректальних некрозів.

Препарат містить метилпарагідроксибензоат (Е 219), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені), та сорбінову кислоту, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 130 мл (для дорослих) або 60 мл (для дітей) в одноразовому флаконі з м'якої пластмаси (має попередньо змащений наконечник-канюлю); по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Норжин Фарма/ Norgine Pharma.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Дрьо, Франція/ 29 rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France.