

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 ізоосмолярну концентрацію, 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.

Підвищена чутливість до діючих речовин, інших макроголів або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Кишкова непрохідність або підозра на кишкову непрохідність, шлунково-кишкова обструкція, шлунково-кишкова перфорація, ризик шлунково-кишкової перфорації, карцинома та інші тяжкі запальні захворювання кишечника (у тому числі виразковий коліт, хвороба Крона), токсичний мегаколон, порушення випорожнення шлунка.

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.

Ліки, які застосовують перорально впродовж декількох годин до або під час прийому Ендофальку, можуть бути виведені зі шлунково-кишкового тракту або ж їх поглинання може бути знижене чи повністю припинене. Це стосується, зокрема, лікарських засобів із відстроченим вивільненням. Якщо за життєвими показаннями ці ліки є абсолютно необхідними, слід уникати їх перорального прийому та застосовувати цей (ці) лікарській (-кі) засіб (засоби) в іншій лікарській формі або знайти альтернативу.

Можлива взаємодія між макроголом і певними ензимними тестами (наприклад ELISA) при діагностичному дослідженні кишкової рідини, що була виведена.

Готовий розчин не можна змішувати з іншими розчинами або добавками.

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. Препарат необхідно з обережністю застосовувати 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. У пацієнтів із серцевою або нирковою недостатністю може розвинути гострий набряк легень у зв'язку з надмірним надходженням гідроксиду натрію

Не можна додавати ніяких інших розчинів або добавок (зокрема цукру або ароматизаторів, несумісних з розчином Ендофальку) до готового до перорального прийому розчину Ендофальку, тому що це може змінити осмолярність і електролітний склад або ж спричинити утворення сумішей газів у кишечнику.

Необхідно проводити моніторинг водно-електролітного балансу у пацієнтів групи ризику, включаючи пацієнтів літнього віку та ослаблених хворих.

Один пакетик містить 32,5 ммоль (747 мг) натрію. Це необхідно приймати до уваги пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Один пакетик містить 2,5 ммоль (97,5 мг) калію. Це необхідно приймати до уваги пацієнтам із порушенням функції нирок або пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом калію.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Досвіду застосування препарату у період вагітності немає.

Період годування груддю

Даних щодо проникнення макро голу 3350 у грудне молоко немає.

Макрогол 3350 слабо поглинається. Ендофальк можна застосовувати у період годування груддю, якщо користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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 готувати перед вживанням, розчиняючи вміст 2 пакетів у 500 мл теплої або охолодженої кип'яченої води, і потім доводити об'єм до 1 літра, додаючи води. Щойно приготований готовий до вживання розчин можна помістити в холодильник, оскільки бажано застосовувати його охолодженим.

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 рідинний, електролітний або кислотно-лужний дисбаланс, необхідно також нормалізувати електроліти та вжити заходів для відновлення кислотно-лужного балансу.

При аспірації може розвинутися токсичний легеневий набряк, який потребує негайних інтенсивних лікувальних заходів, включаючи вентиляцію легень під підвищеним тиском.

Побічні реакції.

При застосуванні Ендофальку під час клінічного випробування найчастіше спостерігалися такі

небажані ефекти, як здуття живота і нудота (дуже часто).

Ці симптоми спостерігаються здебільшого внаслідок вживання відносно великої кількості рідини протягом короткого проміжку часу. Якщо наявні шлунково-кишкові симптоми, зокрема нудота і блювання, частоту прийому Ендофальку необхідно тимчасово зменшити або припинити прийом препарату до усунення симптомів.

Небажані ефекти, про які повідомлялося при застосуванні препаратів для очищення кишечника, таких як Ендофальк або аналогічних, що містять макрогол, довільно або в рамках клінічних випробувань, приведено в таблиці, згруповані за класами систем органів та частотою.

Система органів	Частота відповідно до MedDRA		
	дуже часто ($\geq 1/10$)	часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	не відомо (частота не може бути визначена за наявних даних)
Порушення імунної системи			Кропив'янка, ринорея, відчуття свербіжів або дерматит (імовірно, алергічного походження), висипання, синдром Квінке, анафілактичний шок
Порушення з боку центральної нервової системи			Неврологічні ефекти, починаючи від легкої дезорієнтації і закінчуючи генералізованими судомою, як наслідок зміни сироваткового рівня електролітів (див. дослідження)
Серцеві порушення			Серцева аритмія, тахікардія та набряк легенів
Шлунково-кишкові розлади	Нудота, відчуття переповнення та здуття живота	Блювання, шлункові коліки та подразнення ануса	Синдром Мелорі - Вейса
Загальні порушення та стан місця введення			Загальне нездужання та безсоння
Дослідження			Клінічно значуще зниження рівня кальцію в сироватці крові, калію та натрію

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 його адреса місця провадження діяльності.

Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Німеччина / Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany.