

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ'Я

(DIAGNOSTIN-ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: калію хлорид; натрію хлорид; натрію гідрокарбонат; макрогол 3350;

1 пакет містить: калію хлориду 0,185 г, натрію хлориду 1,4 г, натрію гідрокарбонату 0,715 г, макроголу 3350 52,5 г;

допоміжні речовини: сахарин натрію; кремнію діоксид колоїдний безводний; ароматизатор «Банан», що містить мальтодекстрин, декстрин, гліцерол триацетат (триацетин).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: біла порошкоподібна суміш різних кристалічних речовин з ароматом банана.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Макрогол, комбінації.

Код АТХ А06А D65.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб є сумішшю різних електролітів і макроголу для одержання ізотонічного розчину для очищення кишечника.

Фармакодинамічний ефект полягає в індукуванні діареї. Кишечник випорожнюється і очищується. Електроліти, що містяться в готовому для вживання 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 будь-якій суттєвій зміні рідини між просвітом кишечника та васкулярною порожниною. Завдяки такому типу балансування і осмолярності вплив на баланс електролітів або рідини в організмі практично відсутній.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для очищення кишечника перед колоноскопією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин, інших макроголів або до одного з інгредієнтів, що входять до складу лікарського засобу.

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

Препарат не слід застосовувати хворим, які знаходяться у несвідомому або напівсвідомому стані, а також хворим, схильним до аспірації чи відрижки, при загальній слабкості або порушенні ковтального рефлексу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби, які застосовують перорально впродовж декількох годин до або під час прийому препарату, 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 лікарські засоби є абсолютно необхідними, слід уникати їх перорального прийому та застосовувати їх 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.

Лікарський засіб слід застосовувати лише під медичним наглядом хворим літнього віку, пацієнтам з рефлюкс-езофагітом або за наявності в пацієнта серцевої аритмії з підозрюваним чи 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.

Лікарський засіб не слід застосовувати хворим із серцевою недостатністю [III–IV ступеня за класифікацією NYHA (Нью-Йоркська кардіологічна асоціація)], нирковою недостатністю, захворюваннями печінки або ж хворим з вираженою дегідратацією, оскільки безпека застосування таким хворим не була достатньо досліджена. Препарат необхідно застосовувати 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. У пацієнтів із серцевою або нирковою недостатністю може розвинути гострий набряк легень у зв'язку з надмірним надходженням гідроксиду натрію.

Випадки судом, пов'язані із застосуванням макроголу 3350 з електролітами для очищення кишечника, спостерігалися у пацієнтів із судомами в анамнезі або без них. Ці випадки здебільшого були пов'язані з електролітними порушеннями, такими як тяжка гіпонатріємія (див. розділ «Побічні реакції»). Необхідно з обережністю призначати макрогол 3350 з електролітами пацієнтам із судомами в анамнезі, з підвищеним ризиком виникнення судом або з ризиком порушення електролітного балансу. У разі появи неврологічних симптомів слід відкоригувати порушення водно-електролітного балансу.

Повідомлялося про випадки розриву стравоходу (синдром Бурхаве), пов'язані з надмірним блюванням після прийому (див. розділ «Побічні реакції») макроголу 3350 з електролітами для очищення кишечника, у післяреєстраційний період, переважно у пацієнтів літнього віку. Необхідно порадити пацієнтам припинити прийом лікарського засобу та негайно звернутися за медичною допомогою, якщо у них виникло нестримне блювання з подальшим болем у грудях, шії та животі, дисфагією, гематемезисом або задишкою.

Ішемічний коліт

Під час постмаркетингового застосування повідомлялось про випадки ішемічного коліту, у тому числі серйозного, у пацієнтів, які отримували макрогол для підготовки кишківника. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з факторами ризику виникнення ішемічного коліту або у разі одночасного застосування стимулювальних проносних засобів (таких як бісакодил чи пікосульфат натрію). Пацієнтів, у яких виникає раптовий біль у животі, ректальна кровотеча або інші симптоми ішемічного коліту, слід негайно обстежувати.

Не можна додавати будь-які інші розчини або добавки (зокрема цукор або ароматизатори, несумісні з розчином лікарського засобу) до готового до перорального прийому розчину препарату, 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 пакет містить 32,7 ммоль (752 мг) натрію. Це необхідно брати до уваги, якщо пацієнт дотримується дієти з контрольованим вмістом натрію.

Один пакет містить 2,5 ммоль (97 мг) калію. Це необхідно брати до уваги, якщо пацієнт дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досвіду застосування лікарського засобу у період вагітності немає.

Період годування груддю.

Даних щодо потрапляння макроголу 3350 в грудне молоко немає.

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

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

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 препарату. Один пакет відповідає ½ літра розчину.

Розчин випивають порціями по 200-300 мл кожні 10 хвилин, доки ректальні промивні води не стануть прозорими.

Зазвичай прийом препарату необхідно закінчити за 4 години перед початком дослідження. Загальна необхідна кількість розчину також може бути прийнята 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 препарату і до завершення дослідження.

Приготування розчину.

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

Діти.

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 очікуватись порушення рідинного, електролітного і кислотно-лужного балансу. Необхідно проводити адекватне заміщення рідини та моніторинг сироваткових електролітів та значення рН.

Якщо виникає рідинний, електролітний або кислотно-лужний дисбаланс, необхідно також відновлювати 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 препарату 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 лікарського засобу необхідно тимчасово зменшити або припинити прийом препарату до усунення симптомів.

Небажані ефекти, про які повідомлялося при застосуванні препаратів для очищення кишечника, таких як цей лікарський засіб 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		Невідомо (частота не може бути визначена на підставі наявних даних)
	Дуже часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	
Шлунково-кишкові розлади	Нудота, відчуття переповнення та здуття живота.	Блювання, шлункові коліки та подразнення ануса.	Синдром Мелорі — Вейса, розрив стравоходу (синдром Бурхаве).
Загальні порушення Серцеві порушення			Загальне нездужання та безсоння. Серцева аритмія, тахікардія та набряк легенів.
Лабораторні показники			Клінічно значуще зниження рівня кальцію, калію, натрію у сироватці крові.
Порушення з боку центральної нервової системи			Неврологічні ефекти, починаючи від легкої дезорієнтації і закінчуючи генералізованими судомами, як наслідок зміни сироваткового рівня електролітів (див. «Лабораторні показники»).
Порушення імунної системи			Кропив'янка, ринорея, відчуття свербіжу або дерматит (ймовірно, алергічного походження), висипання, синдром Квінке, анафілактичний шок.

Термін придатності. 2 роки.

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

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 °С-8 °С (в холодильнику).

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 55,318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.