ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОСМОГОЛЬ®
OSMOGOL®

Регистрационный номер:

Торговое название: Осмоголь®

МНН: макрогол

Химическое название: α-гидро-ω-гидроксиполи-(окси-1,2-этанедиил)

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав:

Каждый пакетик (73.69 г) содержит:

Активное вещество:

макрогол 4000 64 г.

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 1,46 г

Калия хлорид 0,75 г

Натрия гидрокарбонат 1,68 г

Натрия сульфат безводный 5,7 г

Натрия сахаринат 0,1 г

Описание: Восковидный гранулированный порошок от белого до слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AD15

Фармакологическое действие

Осмотическое слабительное средство. Высокомолекулярное вещество, представляющее собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. Увеличивает осмотическое давление и объём содержащейся в кишечнике жидкости, усиливая перистальтику. Увеличивает объём химуса, предупреждает потерю электролитов с каловыми массами. Восстанавливает рефлекс эвакуации, не изменяет pH химуса. Слабительное действие наступает через 24-48 ч после перорального приёма. Препятствует нарушению водно-электролитного баланса.

Фармакодинамика

Слабительный препарат. Действие препарата основано на сочетании высокомолекулярного полимера с изотоническим раствором электролитов.

Макрогол препятствует всасыванию воды из желудка и кишечника и способствует ускоренной эвакуации кишечного содержимого (путем частых дефекаций).

Электролиты, входящие в состав препарата, препятствуют нарушению водно-электролитного баланса организма.

Фармакокинетика

Фармакокинетические данные подтверждают отсутствие кишечной абсорбции и метаболизма макрогола при пероральном применении.

Показания к применению

Подготовка к диагностическим исследованиям (эндоскопическое, рентгенологическое) и хирургическим вмешательствам на толстой кишке.

Противопоказания

Гиперчувствительность, дегидратация, хроническая сердечная недостаточность, эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки толстой кишке (в т.ч. язвенный ректоколит, болезнь Крона); тяжелые воспалительные заболевания кишечника или токсический мегаколон в сочетании с симптоматическим стенозом, перфорация или риск развития перфорации полого органа, кишечная непроходимость (в т.ч. спастическая, обтурационная); боль в животе неясной этиологии, нарушения функции почек, детский возраст до 15 лет (в связи с отсутствием данных о клиническом применении).

С осторожностью: Язвенный колит, пациенты с нарушением глотательного рефлекса, рефлюкс-эзофагит, угнетение сознания, беременность, детский возраст, пожилой возраст.

Беременность и период грудного вскармливания

Изучение репродукции на животных не выявило неблагоприятное действие на плод, а адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено.

При беременности применяется только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для ребёнка.

Препарат может назначаться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Раствор макрогола с электролитами обычно принимается внутрь, но может также вводиться через назогастральный зонд. Интервал от приема пищи до начала приема раствора должен составлять не менее 2-3 часов.

Дозы для подготовки толстой кишки к колоноскопии, рентгенологическому исследованию и оперативным вмешательствам у взрослых и подростков

старше 15 лет: Растворить содержимое 1 пакета в 1 литре воды непосредственно перед применением. Принимать по 200 мл каждые 20 минут вечером накануне обследования или оперативного вмешательства до тех пор, пока выделяемая жидкость не станет прозрачной или пока общее количество принятого раствора не составит 3-4 литра.

Дозы при применении через желудочный зонд: Растворить содержимое 1 пакета в 1 литре воды непосредственно перед применением. Вводить со скоростью 20-30 мл/мин. Эвакуация кишечного содержимого обычно начинается через 1 час после начала введения и заканчивается примерно через 4 часа.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: ощущение растяжения передней брюшной стенки, боль в животе, тошнота, диарея; рвота, сильные позывы на дефекацию, недержание кала, раздражение перианальной области, метеоризм.

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, отёчность лица, отёк Квинке, анафилактический шок, молниеносный и острый отёк лёгких (после введения сбалансированного раствора макрогола с электролитами через назогастральный зонд.)

Передозировка

Превышение дозы может приводить к нарушению водно-электролитного баланса, к развитию диареи, которая, как правило, прекращается самостоятельно через 1-2 суток после отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Диарея, вызванная применением препарата Осмоголь®, может привести к нарушению абсорбции других одновременно принимаемых лекарственных средств. В случае одновременного приёма препарата Осмоголь® с другими лекарственными средствами его рекомендуется назначать через 2 ч после их приёма.

Одновременный прием макрогола и дигоксина приводит к снижению степени всасывания последнего в кишечнике.

Совместный прием амоксициллина и макрогола на протяжении 4 дней сопровождается увеличением длительности и снижением скорости всасывания амоксициллина.

Особые указания

Пациентам пожилого возраста с различными сопутствующими заболеваниями препарат рекомендуют применять под медицинским контролем.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости сообщить врачу о всех одновременно применяемых препаратах.

В случае развития диареи необходим особый контроль и мониторинг электролитного состава крови у пациентов, склонных к развитию электролитных нарушений.

Свежеприготовленный раствор препарата следует хранить в холодильнике и использовать в течение 6 часов после приготовления. Более длительное хранение раствора не допускается.

Рекомендуется с осторожностью применять препарат у пациентов с язвенным колитом ввиду высокого риска перфорации.

Учитывая тяжёлые последствия аспирации, рекомендуется с осторожностью применять препарата у пациентов с нарушением глотательного рефлекса, рефлюкс-эзофагитом или угнетением сознания.

Введение раствора через назогастральный зонд сопровождается риском развития аспирации, особенно существенным у детей и пациентов пожилого возраста.

С осторожностью

Рекомендуется с осторожностью применять препарат у пациентов с язвенным колитом в виду высокого риска перфорации.

Учитывая тяжелые последствия аспирации, рекомендуется с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушением глотательного рефлекса, рефлюкс-эзофагитом или угнетением сознания.

Введение раствора через назогастральный зонд сопровождается риском развития аспирации, особенно существенным у детей и пациентов пожилого возраста.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 64 г.

По 73,69 г в однодозовый пакет. По 4 однодозовых пакета в пачку картонную вместе с Инструкцией по применению.

Срок хранения

5 лет

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек:

без рецепта.

Производитель

Промед Экспортс Пвт. Лтд.

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия.

Адрес для направления претензий:

Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ

111033, Москва, Золоторожский вал д.11, стр. 21.

тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64

Представитель фирмы PROMED EXPORTS PVT. LTD. INDIA NEW DELHI В.И. Шиверская

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

55780