МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Транзипег®

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Транзипег®.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Макрогол.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2,95 г

1 пакетик (саше) содержит

Действующее вещество: макрогол 3350 2,95 г.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 73 мг, натрия сульфат 284 мг, калия хлорид 37,5 мг, натрия гидрокарбонат 84 мг, аспартам 3,75 мг, ацесульфам калия 3,75 мг, ароматизатор лимонный* 51,5 мг.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5,9 г

1 пакетик (саше) содержит

Действующее вещество: макрогол 3350 5,9 г.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 146 мг, натрия сульфат 568 мг, калия хлорид 75 мг, натрия гидрокарбонат 168 мг, аспартам 7,5 мг, ацесульфам калия 7,5 мг, ароматизатор лимонный* 103 мг.

* Состав ароматизатора лимонного: мальтодекстрин 37,7 %, сахароза 37,7 %, ароматизатор лимонный 16,54 %, акации камедь (Е414) 1,4 %, лецитин (Е322) 0,8 %, кремния диоксид (Е551) 0,2 %.

102929

Описание

Белый или почти белый порошок с желтыми вкраплениями, с запахом лимона.

Описание приготовленного раствора: бесцветный, опалесцирующий раствор с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство.

Код АТХ: A06AD15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит макрогол 3350, который является осмотическим слабительным средством. За счет водородных связей с молекулами воды макрогол 3350 увеличивает содержание жидкости в химусе, размягчает его консистенцию, и облегчает акт дефекации, оказывая стимулирующее воздействие на перистальтику кишечника. Не обладает раздражающим действием на слизистую оболочку кишечника.

Слабительное действие наступает через 24-48 часов после приема препарата.

Фармакокинетика

Согласно результатам исследований, макрогол 3350 не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и не подвергается биотрансформации.

Показания к применению

Симптоматическое лечение запора.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к макроголу или любому из вспомогательных веществ препарата, полная или частичная кишечная непроходимость, а также подозрение на кишечную непроходимость или симптоматический стеноз, прободение или риск прободения стенки кишечника, выраженное растяжение толстой кишки, синдром раздраженной толстой кишки, тяжелые воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), боли в животе неясного генеза, дегидратация, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, фенилкетонурия (содержит аспартам), дефицит сахара-

102929

зы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 4-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Учитывая отсутствие тератогенного действия у животных и абсорбции в кишечнике, во время беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно только по рекомендации врача и только, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети от 12 лет и старше: 1-2 пакетика в сутки за один прием (предпочтительно утром). Содержимое пакетика предварительно растворить: для 5,9 г в 100 мл воды (1/2 стакана)

Максимальная суточная доза 11,8 г (2 пакетика по 5,9 г).

Дети: от 4 до 6 лет 1-2 пакетика в сутки (предпочтительно утром). Содержимое пакетика предварительно растворить: для 2,95 г в 50 мл воды.

Максимальная суточная доза 5,9 г (2 пакетика по 2,95 г).

От 6 до 12 лет 1-3 пакетика в сутки (предпочтительно утром). Содержимое пакетика предварительно растворить: для 2,95 г в 50 мл воды.

Максимальная суточная доза 8,85 г (3 пакетика по 2,95 г). Применение препарата в дозе 3 пакетика по 2,95 г в сутки возможно только после консультации с врачом.

Курс самостоятельного лечения не должен превышать 14 дней. При необходимости более длительного приема требуется консультация врача.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованных доз препарат хорошо переносится.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Диарея, боли в животе, вздутие живота/метеоризм, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек.

102929

Передозировка

Возможна диарея, которая прекращается при уменьшении дозы препарата или его отмене; интенсивная диарея может вызвать нарушение водно-электролитного баланса, что потребует его коррекции

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При совместном применении внутрь с макроголом других лекарственных препаратов возможно снижение их всасывания.

Особые указания

При возникновении запора, который не может быть объяснен малоподвижным образом жизни, или который сопровождается болями, лихорадкой или другими желудочно-кишечными симптомами, следует обратиться за консультацией к врачу.

При приеме препарата необходимо соблюдать дополнительные меры при лечении запора (в т.ч. достаточный прием жидкости; продуктов, богатых растительной клетчаткой; физическая активность и др.).

Препарат следует принимать максимально коротким курсом, и, если не отмечается улучшения состояния в течение двух недель, следует обратиться за консультацией к врачу.

Учитывая способность препарата Транзипег® замедлять абсорбцию одновременно назначаемых лекарственных средств, его следует принимать не менее чем через 2 часа после приема других препаратов.

Лечение препаратом должно быть прекращено при возникновении у пациента ректального кровотечения, а также при усилении тошноты, вздутия живота, спазмов или болей в животе.

Препарат содержит натрий. В случае соблюдения бессолевой диеты с ограниченным ее потреблением, следует учитывать содержание натрия (в пакетике 3,49 г содержится 145 мг натрия; в пакетике 6,98 г содержится 290 мг натрия).

Препарат содержит калий, который следует учитывать при определении суточного потребления (в пакетике 3,49 г содержится 20 мг калия; в пакетике 6,98 г содержится 40 мг калия).

Препарат содержит аспартам, который является источником фенилаланина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

102929

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущими механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2,95 г и 5,9 г.

По 3,49 г препарата (соответствует 2,95 г макрогола) или 6,98 г препарата (соответствует 5,9 г макрогола) помещают в пакетики (саше), изготовленный из термосвариваемой бумаги с ламинированным покрытием/алюминия/полиэтилена. По 2, 6, 10, 12, 20 или 30 пакетиков (саше) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено:

1. Лаборатория М. Ричард, Руэ де Прогес, ЦИ Рейс де Саулсе, Ф-26270 Саулсе сур Ронс, Франция

2. Лэмп Сан-Просперо С.п.а., Виа дела Пече 25/А, 41030 Сан-Просперо, провинция Модена, Италия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

102929

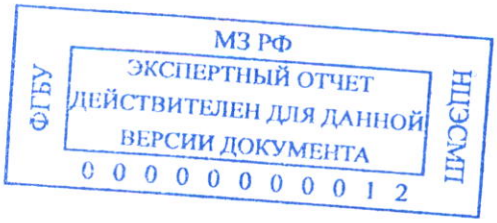
Тел.: +7(495) 231-12-00

Факс: +7(495) 231-12-02

Специалист по регистрации



А. И. Глушкова



102929