МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОЛОКИТ

Регистрационный номер: ЛП-003659

Торговое наименование: КОЛОКИТ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Натрия гидрофосфат + Натрия дигидрофосфат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку

Действующие вещества:

Натрия дигидрофосфата моногидрат …….....1102,0 мг

Натрия гидрофосфат ……..…….....398,0 мг

Вспомогательные вещества:

Макрогол 8000 ……167,6 мг

Магния стеарат ……8,4 мг

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета, с одной стороны – делительная риска, гравировка «SLX» на одной половине и «102» на другой, с другой стороны таблетка без риски и надписей.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: A06AD

Фармакологические свойства

Оказывает гиперосмотическое слабительное действие за счет увеличения осмотического давления в просвете тонкой кишки. Накопление жидкости в подвздошной кишке вызывает растяжение кишечника, в результате этого усиливается перистальтика кишечника и ускоряется его опорожнение.

124778

Показания к применению

Очищение толстой кишки с целью подготовки к колоноскопии, хирургическим операциям, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке, рентгенологическому исследованию органов брюшной полости.

Противопоказания

- детский возраст до 18 лет;
- пожилой возраст старше 75 лет;
- повышенная чувствительность компонентам препарата;
- беременность, период грудного вскармливания;
- тошнота, рвота, боль в животе, запор (в том числе хронический);
- прием препарата с другими слабительными средствами, содержащими фосфат натрия.

Не применять у пациентов со следующими заболеваниями в анамнезе:

- клинически значимая недостаточность функции почек;
- застойная сердечная недостаточность;
- острая фаза воспалительных заболеваний кишечника, включая язвенный колит, болезнь Крона;
- острые абдоминальные состояния, требующие хирургического вмешательства (например: острый аппендицит);
- токсический колит или токсический мегаколон;
- мегаколон (врожденный или приобретенный);
- установленная или предполагаемая кишечная непроходимость;
- нарушение опорожнения желудка (например: гастропарез, гастростаз);
- установленное или предполагаемое прободение кишечника;
- первичный гиперпаратиреоз ассоциированный с гиперкальциемией;
- асцит.

С осторожностью

- пациенты с высоким риском возникновения недостаточности функции почек, имеющие предшествующие электролитные расстройства или риск возникновения электролитных расстройств;

124778

- пациенты с клинически значимой артериальной гипотензией (также ассоциированной с гиповолемией);

- пациенты с сердечными заболеваниями, острым инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией; - пациенты пожилого возраста или ослабленные пациенты. У вышеперечисленных групп пациентов, относящихся к группе риска, следует до и после применения препарата контролировать содержание электролитов в сыворотке крови, в том числе натрия, калия, кальция, хлоридов, бикарбонатов, фосфатов, мочевины и креатинина.

- пациенты с желудочно-кишечной гипокинезией; после хирургического вмешательства на желудочно-кишечном тракте в анамнезе; с иными заболеваниями, предрасполагающими к желудочно-кишечной гипокинезии; у пациентов с колоностомией иле илеостомией или у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием соли.

- пациенты, принимающие лекарственные средства, ингибирующие ангиотензин-превращающий фермент;

- пациенты, принимающие лекарственные средства, блокирующие рецепторы ангиотензина или диуретики;

- пациенты, принимающие нестероидные противовоспалительные средства – при одновременном приеме слабительных средств может усиливаться обезвоживание и гиповолемия;

- пациенты, принимающие паратиреоидный гормон (паратиреоидный гормон регулирует уровень содержания кальция в сыворотке крови за счет влияния на кости, почки и кишечник, а также снижает реабсорбцию фосфатов из проксимальных канальцев почек, в связи с чем повышается выделение фосфатов с мочой; так как препарат «Колокит» содержит фосфаты, есть риск взаимодействия).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для взрослых пациентов.

124778

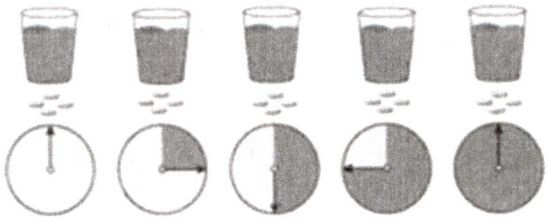
Содержание фосфатов в 32 таблетках составляет 32,79 г. Коррекции дозировки для пожилых пациентов не требуется.

Начать прием препарата КОЛОКИТ следует за день до обследования (операции). За день до обследования (операции) пациент может позавтракать продуктами с низким содержанием клетчатки (кофе или чай с сахаром или без, тост, масло или фруктовое желе или мед). В обед и позже разрешено только пить. Можно пить воду, бульон, разведенный фруктовый сок без мякоти, некрепкий чай или черный кофе, слабо газированные напитки.

Рекомендованный режим приема препарата:

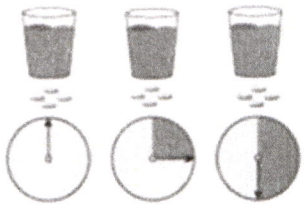
Вечером накануне обследования (операции):

1. Принять 4 таблетки с 250 мл воды (или другой жидкости).
2. Затем повторить 4 раза (по 4 таблетки с 250 мл воды или другой жидкости) с интервалом 15 минут. Таким образом, суммарно должно быть принято 20 таблеток.



В день обследования (за 4-5 часов до обследования/ операции):

1. Принять 4 таблетки с 250 мл воды или другой жидкости,
2. Затем повторить 2 раза (по 4 таблетки с 250 мл воды или другой жидкости) с интервалом 15 минут, чтобы в общей сложности было принято 12 таблеток.



Альтернативный режим приема – в случае проведения обследования (операции) в утренние часы:

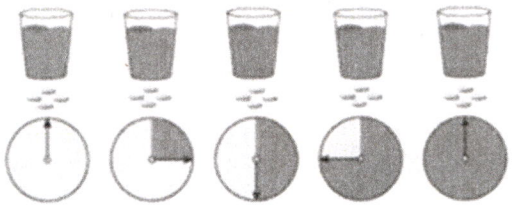
В случае проведения обследования (операции) рано утром, возможно адаптировать режим приема, принимая все таблетки вечером перед процедурой, с интервалом не менее 4 часов между началом приема первых 20 таблеток и приемом последних 12 таблеток.

124778

Например, начать прием препарата в 18.00:

1. Принять 4 таблетки с 250 мл воды (или другой жидкости).

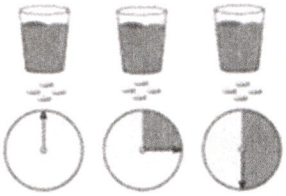
2. Затем повторить 4 раза (по 4 таблетки с 250 мл воды или другой жидкости) с интервалом 15 минут. Таким образом, суммарно должно быть принято 20 таблеток.



в 22.00:

1. Принять 4 таблетки с 250 мл воды (или другой прозрачной жидкости).

2. Затем повторить 2 раза (по 4 таблетки с 250 мл воды или другой жидкости) с интервалом 15 минут, чтобы в общей сложности было принято 12 таблеток.



Побочное действие

Побочные реакции препарата систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации:

Очень часто (≥ 1/10);

Часто (≥ 1/100, <1/10);

Нечасто (≥ 1/1000, <1/100);

Редко (≥ 1/10000, <1/1000);

Очень редко (<1/10000), включая единичные случаи;

Частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности: крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

124778

Очень часто: головокружение

Часто: головная боль.

Очень редко: парестезия, потеря сознания.

Нарушения со стороны обмена веществ:

Нечасто: дегидратация.

Очень редко: гиперфосфатемия, гипокальциемия, гипокалиемия, гипернатриемия, метаболический ацидоз, тетания.

Частота неизвестна: гипонатриемия, возможно, осложненная неврологическими расстройствами типа спутанности сознания или судорог.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: инфаркт миокарда, аритмия, гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: диарея, абдоминальная боль, вздутие живота, тошнота.

Часто: рвота, аномальная колоноскопия (единичные или множественные афтозные изъязвления, локализованные в сигмовидной ободочной кишке или прямой кишке, не являющиеся клинически значимыми и самопроизвольно исчезающие без терапии).

Частота неизвестна: гастрит, язва желудка.

Общие нарушения и осложнения в месте введения препарата:

Очень часто: озноб, астения.

Часто: боль в груди

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: аллергический дерматит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Очень редко: мышечные судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, нефрокальциноз.

Уведомление в случае подозрения на побочные эффекты

Важно сообщать о побочных эффектах после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения риска и пользы препарата.

124778

Медицинских работников просят сообщать обо всех случаях побочных эффектов, наблюдаемых при использовании препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и/или по адресу компании, указанному ниже.

Передозировка

Симптомы передозировки: дегидратация, гипотензия, тахикардия, брадикардия, тахипноэ, остановка сердца, шок, остановка дыхания, диспноэ, конвульсии, паралитическая непроходимость кишечника, тревога, боль.

Передозировка может привести к повышению концентрации натрия и фосфатов в сыворотке крови и снижению концентрации кальция и калия. При этом могут развиться гипернатриемия, гиперфосфатемия, гипокальциемия, гипокалиемия и ацидоз.

Лечение – регидратация, внутривенное ведение кальция глюконата 10 % в случае необходимости.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном приеме с лекарственными средствами – блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, препаратами лития или другими лекарственными средствами, способными влиять на концентрацию электролитов в сыворотке крови, повышается вероятность развития гиперфосфатемии, гипокальциемии, гипокалиемии, гипернатриемической дегидратации или ацидоза.

При одновременном применении с препаратом КОЛОКИТ эффективность пероральных контрацептивов, противоэпилептических средств, противодиабетических средств, антибиотиков и других пероральных лекарственных средств может быть частично снижена либо полностью отсутствовать.

Особые указания

Пациентам следует сообщить, что у них будет частый и жидкий стул. Пациентам следует рекомендовать пить как можно больше жидкости, для предотвращения обезвоживания. Обезвоживание и гиповолемия, вызванные слабительными средствами, могут усугубляться недостаточным потреблением жидкости, рвотой, потерей аппетита или применением

124778

диуретиков, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), блокаторов рецепторов ангиотензина и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). В редких случаях дегидратация и гиповолемия могут быть ассоциированы с острой почечной недостаточностью либо с фосфатом натрия, либо с макроголом.

Пациентов следует проинформировать о важности неукоснительного соблюдения рекомендованного режима приема жидкости и употребления как можно большего ее количества, чтобы возместить утрату жидкости вследствие возросшей перистальтики кишечника. Употребление большого количества жидкости также способствует максимальному очищению толстой кишки.

Препарат КОЛОКИТ не следует применять для терапии запоров.

Препарат КОЛОКИТ можно принимать повторно не ранее, чем через 7 дней после предыдущего приема.

Препарат КОЛОКИТ нельзя принимать одновременно с другими слабительными средствами, особенно с препаратами, содержащими натрия фосфат.

Препарат КОЛОКИТ обычно действует в течение от 0,5 часа до 6 часов после приема. В случае, если моторика кишечника не усилилась в течение 6 часов после приема препарата, следует прекратить прием препарата КОЛОКИТ и немедленно обратиться к врачу, так как возможен риск обезвоживания.

При приеме препарата редко может наблюдаться небольшое удлинение интервала QT из-за электролитного дисбаланса. Это изменение не является клинически значимым. Следует быть внимательным при приеме лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT.

В редких случаях прием препарата был ассоциирован с тяжелыми и потенциально фатальными нарушениями электролитного баланса у пожилых пациентов и пациентов с почечной недостаточностью. Для этих пациентов из группы риска перед применением препарата должно быть тщательно оценено соотношение риск/польза. Для пациентов из группы риска концентрации электролитов в сыворотке крови следует измерять до и после приема препарата.

После применения КОЛОКИТА сообщалось о тяжелых случаях ишемического колита, требующих госпитализации. Поэтому этот диагноз следует рассматривать в случае сильной и / или стойкой боли в животе с ректальным кровотечением или без него.

124778

Одна таблетка содержит 313 мг натрия: учитывайте это в случае соблюдения диеты с пониженным содержанием натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат может вызвать головокружение, возможно, связанное с обезвоживанием. В связи с этим, в период применения препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управления транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки.

По 32 таблетки во флакон из полиэтилена высокой плотности (HDPE) с этикеткой, предохранительной мембраной и крышкой с механизмом защиты от вскрытия детьми, содержащий два пакета с осушителем (силикагелем).

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция

6, авеню де л'Европ 78400 Шату, Франция

124778

Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France

6, avenue de l'Europe 78400 Chatou, France

Производитель

Производство готовой лекарственной формы, выпускающий контроль качества

Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН, Франция

20, рю Луи-Шарль Вернен 77190 Даммари-ле-Лис, Франция

Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France

20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys, France

Фасовщик и упаковщик:

СТРАДИС, Франция

29, рю Леон Фоше 51100 Реймс, Франция

STRADIS, France

29, rue Leon Faucher 51100 Reims, France

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «МАЙОЛИ СПИНДЛЕР»

Россия, 127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27

Тел.: 8 (495) 664 83 03

e-mail: phv@mayoly.ru

Руководитель отдела регистрации Степушина Н. Ю.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

124778