ЛП-№(008830)-(РГ-RU) от 13.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИСФАГУЛА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Исфагула

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Подорожника овального семян оболочка

Лекарственная форма: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновые]

Состав на одну упаковку

Активный компонент		
Подорожника овального семян оболочка	–	3,25 г
Вспомогательные вещества		
Сахароза (сахар)	–	0,4795 г
Лимонной кислоты моногидрат	–	0,4350 г
Декстрин	–	0,2940 г
Натрия алгинат (натрия альгинат)	–	0,2515 г
Натрия цитрат (натрия цитрата дигидрат)	–	0,2250 г
Натрия хлорид	–	0,0150 г
Натрия сахаринат (сахарин натрий)	–	0,0100 г
Ароматизатор апельсиновый	–	0,0400 г

Описание

Гранулы в виде крупинок неправильной формы от светло-желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета с более темными и более светлыми включениями с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения запоров; слабительные средства, увеличивающие объем кишечного содержимого.

Код АТХ: A06AC01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Гидрофильные волокна, содержащиеся в оболочке семян подорожника овального, увеличиваются в объеме за счет поглощения воды и вызывают рефлекторное усиление моторики, восстанавливая нормальную деятельность толстого кишечника. Гелеобразующая фракция способствует размягчению стула и действует в виде «смазки», облегчая опорожнения кишечника при запорах и болезненной дефекации у пациентов с перианальными поражениями.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Острый и хронический запор, анальные трещины, геморрой, послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области (в целях создания более мягкой консистенции стула), функциональная диарея, синдром раздраженного кишечника.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, желудочно-кишечные кровотечения, кишечная непроходимость, стеноз пищевода, кардии или желудочно-кишечного тракта, паралич кишечника, синдром мегаколона, боль в животе неясного генеза, тошнота, рвота, затруднения при глотании, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, декомпенсированный сахарный диабет, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов и натрия.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Для лечения хронических запоров и состояний, при которых необходима мягкая консистенция стула (например, при наличии анальных трещин, геморроя): взрослым и детям старше 12 лет – по 1 пакету 1-3 раза в течение дня за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды. Перед применением содержимое 1 пакета залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

В качестве поддерживающей терапии у пациентов с функциональной диареей и синдромом раздраженного кишечника: внутрь взрослым и детям старше 12 лет – по 1 пакету 2-6 раз в течение дня за 30 минут до еды или спустя 2 часа после еды. Перед применением содержимое 1 пакета залить стаканом холодной воды, размешать и сразу выпить, затем запить еще одним стаканом жидкости.

Курс лечения: при острых запорах – до исчезновения запора (1-2 дня); при хронических запорах – до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса; при анальных трещинах и геморрое – до достижения отсутствия дискомфорта при дефекации (до 4-х недель, после недельного перерыва возможно повторение курса); в послеоперационный период при вмешательствах в аноректальной области – по рекомендации врача (до 4-х недель).

Препарат не следует принимать в положении лежа или непосредственно перед сном. При наличии у пациента длительного запора и нерегулярного стула в течение более 3 дней либо диареи, которая длится более 2 дней или сопровождается кровью либо повышением температуры, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (в том числе ринит, конъюнктивит, кожные реакции (экзантема, зуд), бронхоспазм, анафилактический шок).

В первые дни лечения возможно усиление метеоризма и появление чувства переполнения в животе.

Может развиваться вздутие живота, копростаз. Возможно развитие кишечной непроходимости или непроходимости пищевода, особенно при приеме препарата без достаточного количества жидкости.

Возможно снижение концентрации глюкозы в крови.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

При передозировки препаратом возможны дискомфорт в области живота, метеоризм, кишечная непроходимость.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует назначать одновременно с противодиарейными препаратами, а также с препаратами, угнетающими моторику кишечника.

Препарат может замедлить всасывание одновременно применяемых лекарственных препаратов.

Следует соблюдать интервал в 30-60 минут между приемом Исфагулы и приемом других лекарственных препаратов.

На фоне применения препарата возможно снижение действия тиреоидных препаратов. Пациентам с сахарным диабетом может потребоваться коррекция (снижение) дозы гипогликемических препаратов.

Особые указания

В период лечения препаратом следует выпивать не менее 1,5 л жидкости в сутки. В отсутствии достаточного количества жидкости прием объемообразующих препаратов может привести к обструкции дыхательных путей и пищевода, сопровождающейся удушьем, и кишечной непроходимости.

Если при лечении хронического запора появляются боль в животе или нерегулярный стул, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

По данным некоторых исследований оболочка семян подорожника вызывает снижение концентрации глюкозы в крови. В связи с этим, пациентам с сахарным диабетом при лечении препаратом может потребоваться коррекция (снижение) дозы гипогликемических препаратов.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одном пакете содержится около 0,774 г углеводов (0,064 ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3202
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновые].

По 5 г в пакеты термосвариваемые из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием или бумаги ламинированной, или из материала комбинированного.

10, 20 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90.