

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эндолаксофф, 64 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Макрогол 4000.

В 1 пакете содержится 64,0 г Макрогола 4000.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия сульфат безводный, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, калия хлорид, натрия сахаринат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Эндолаксофф, 64 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие небольших агломератов.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Эндолаксофф показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Очищение толстой кишки при подготовке пациента к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки,
- оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 1 пакет / 1 л раствора на 15 – 20 кг массы тела пациента или, в среднем, от 3 до 4 л полученного раствора.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Для улучшения вкуса раствор лучше принимать охлажденным.

Рекомендуется выпивать по одному полному стакану (250 мл) полученного раствора препарата каждые 15 минут до полного употребления приготовленного объема раствора. Обычно прием препарата занимает 4 – 6 часов. Обычно рекомендуется последний прием препарата завершить не позднее, чем за 3 ч до проведения обследования или хирургического вмешательства. При однократном приеме полной дозы 3 – 4 л раствора принимают вечером накануне назначенной процедуры с возможным перерывом 1 час после приема первых 2 л.

При введении Эндолаксосффа через желудочный зонд скорость введения должна составлять 15 – 20 мл в мин.

Эндолаксосфф предназначен для очищения желудочно-кишечного тракта и способствует эвакуации содержимого кишечника как при диарее. Первый жидкий стул должен появиться в течение 1 – 2 часов после начала приема препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Необходимо соблюдать предосторожности при приеме данного препарата у пациентов с измененной функцией почек.

Пациенты пожилого возраста

Изменение дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Эндолаксосфф у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Препарат Эндолаксосфф можно применять только у взрослых пациентов старше 18 лет.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелое общее состояние пациента, например, дегидратация или тяжелая сердечная недостаточность;
- распространенная злокачественная опухоль или другое заболевание толстой кишки, сопровождающееся обширным поражением слизистой оболочки кишечника;
- желудочно-кишечная непроходимость;
- обструкция желудочно-кишечного тракта;
- перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез);
- токсический колит или токсический мегаколон;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат содержит Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль). Аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь) были зарегистрированы после назначения препаратов, содержащих полиэтиленгликоль.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Эндолаксифф пациентам с воспалением слизистой оболочки кишечника, в том числе, прямой кишки. Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов со склонностью к аспирации, у лежачих пациентов, у пациентов с неврологическими нарушениями и/или у пациентов с нарушением двигательных функций из-за риска развития аспирационной пневмонии. Таким пациентам препарат вводят в состоянии «сидя» и через назогастральный зонд.

Пациентов, находящихся в полу/бессознательном состоянии, необходимо тщательно мониторировать во время применения препарата. При появлении симптомов боли или вздутия живота следует уменьшить скорость введения препарата или приостановить применение до момента исчезновения этих симптомов.

Лицам пожилого возраста, имеющим слабое состояние здоровья, рекомендуется применять препарат только под наблюдением медицинского персонала.

Диарея, вызванная приемом препарата Эндолаксифф, может привести к значительному нарушению абсорбции одновременно вводимых препаратов.

Благодаря изотоническому составу препарата Эндолаксифф, у пациентов не ожидается развития электролитного дисбаланса после его приема, за исключением пациентов из группы риска расстройства водно-электролитного баланса. Пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса необходимо провести соответствующую терапию для их устранения перед проведением процедуры очищения кишечника. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск возникновения нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию, а также у пациентов, у которых риск развития побочных эффектов выше (у пациентов с нарушенной функцией почек, с сердечной недостаточностью или у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией). Применение препарата у таких пациентов нужно тщательно мониторировать.

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью, так как в связи с перегрузкой жидкостью у них существует риск развития острого отека легких. Опыт медицинского применения препарата у пациентов с нарушениями функций почек ограничен.

При наличии одного из перечисленных выше заболеваний или состояний перед приемом препарата обязательно нужно проконсультироваться с врачом.

Нужно избегать приема твердой пищи, по крайней мере, за два часа до применения препарата Эндолаксифф и до окончания обследования. Допускается прием таких напитков, как чай, кофе (без молока) и других безалкогольных напитков.

Употребление алкоголя не рекомендуется, поскольку он может непредсказуемым образом помешать контролю артериального давления и функции почек.

Вспомогательные вещества

Эндолаксофф содержит 1,967 г натрия в одном пакете в виде натрия сульфата безводного, натрия гидрокарбоната, натрия хлорида и натрия сахарината. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Эндолаксофф содержит 0,394 г калия в одном пакете в виде калия хлорида. Это необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Дети

Эффективность и безопасность препарата Эндолаксофф у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Врач, назначающий препарат Эндолаксофф, должен быть проинформирован обо всех одновременно принимаемых пациентом препаратах перорально. Из-за действия препарата Эндолаксофф другие пероральные препараты могут не абсорбироваться и должны приниматься пациентом больше, чем за 2 часа до приема раствора препарата Эндолаксофф. Следует избегать приема пероральных препаратов до и после приема препарата Эндолаксофф, пока не завершится медицинское обследование. Эффективность препаратов, имеющих узкий терапевтический индекс или короткий период полувыведения, может быть снижена.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения макрогола 4000 у беременных ограничен. Данные доклинических исследований репродуктивной токсичности недостаточны. Препарат может применяться в период беременности только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для матери.

Лактация

Опыт применения макрогола 4000 в период грудного вскармливания ограничен. Неизвестно, проникает ли макрогол 4000 в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца.

Препарат может применяться в период грудного вскармливания только в том случае, если полученная польза для матери превышает возможный риск для младенца.

Фертильность

Данных о влиянии макрогола 4000 на фертильность нет.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не установлено.

Однако, учитывая фармакологическое действие препарата и возможность проявления нежелательных реакций, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Эндолаксофф может вызвать нежелательные реакции (НР), однако они возникают не у всех.

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными НР являются реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек). Частота их по данным пострегистрационного наблюдения не установлена.

Ожидаемым эффектом применения Эндолаксофф является диарея. Очень часто и часто встречаются НР со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боль в животе, вздутие живота, рвота.

Табличное резюме нежелательных реакций

В начале приема препарата могут развиваться тошнота и рвота, которые обычно прекращаются при продолжении приема препарата. В таблице ниже обобщены наиболее частые НР, зарегистрированные в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Частота НР определялась соответствующей следующей градации: 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 не установлена (оценить по имеющимся данным невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Описание НР
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота не установлена (пострегистрационные данные)	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Тошнота Боль в животе Вздутие живота
	Часто	Рвота

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Союза.

Российская Федерация
«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 800 550 99 03
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Не было сообщений о передозировке.

Тем не менее, можно ожидать тошноту, рвоту, диарею и нарушения водно-электролитного баланса. Для лечения симптомов передозировки рекомендуется назначить пероральную регидратационную терапию. В редких случаях передозировки, сопровождающейся тяжелыми нарушениями в обмене веществ, рекомендуется проведение внутривенной регидратации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: осмотическое слабительно средство.

Код АТХ: A06AD65

Эндолаксиф представляет собой осмотическое слабительное средство, в состав которого входят Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль) и электролиты (натрий, калий, гидрокарбонат и хлориды).

Высокомолекулярное соединение Макрогол 4000 представляет собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. После приема внутрь препарат увеличивает объем жидкости в кишечнике. Объем неабсорбированной содержащейся в кишечнике жидкости обеспечивает слабительное действие раствора препарата.

Входящие в состав препарата электролиты обеспечивают поддержание состава плазмы крови. Концентрация электролитов в растворе препарата Эндолаксиф такова, что электролитный обмен между содержимым кишечника и плазмой крови практически

сводится к нулю. Таким образом, присутствие электролитов в препарате Эндолаксофф препятствует их потере из организма при прохождении большого количества жидкости через желудочно-кишечный тракт на фоне применения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Раствор, приготовленный при растворении 1 пакета препарата в 1 л воды, по составу электролитов изотоничен и изоосмотичен содержимому толстой кишки.

Результаты фармакокинетических исследований подтверждают отсутствие абсорбции и биотрансформации Макрогола 4000 после приема внутрь.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сульфат безводный

Натрия гидрокарбонат

Натрия хлорид

Калия хлорид

Натрия сахаринат

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Раствор готовят непосредственно перед применением и не хранят.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета из комбинированного материала.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 73,69 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (упаковка гибкая бумага/фольга/полиэтилен) или материала комбинированного Алюламинат (Буфлен) (ламинаты на основе фольги, бумаги, полимеров).

Пакеты с порошком по 4 пакета (4 отдельных пакета или 2 двойных пакета, разделенных между собой перфорацией или 4 пакета, разделенных между собой перфорацией) упаковываются во вторичную упаковку вместе с листком-вкладышем в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

Приготовление раствора препарата: содержимое одного пакета высыпать в 1 л воды и хорошо размешать до полного растворения. Полученный раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Аналогичным образом готовят необходимое количество раствора (3 – 4 л), используя только целые (неразорванные) пакеты. Для получения 4 л раствора препарата Эндолаксиф необходимо растворить содержимое 4 пакетов в 4 л воды.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Хелс Лаб»

Адрес: 117452, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Зюзино, бульвар Черноморский, д. 17, к. 1, помещ. 3/1/5

Телефон: +7 495 136 86 00

Адрес электронной почты: info@helslab.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 800 777 86 04, +7 903 799 21 86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА