

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Макрогол ЛЕКАС, 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Макрогол ЛЕКАС, 10 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Макрогол

Макрогол ЛЕКАС, 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет содержит макрогола 4000 – 4,0 г

Макрогол ЛЕКАС, 10 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет содержит макрогола 4000 – 10,0 г

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Дозировка 4 г/пакет:

Симптоматическое лечение запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

Дозировка 10 г/пакет:

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей с 8 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для дозировки 10 г/пакет

Содержимое 1-2 пакетов (10 - 20 г), предпочтительно, в виде однократного приема по утрам или по 1 пакету (утром и вечером) в случае приема 2-х пакетов в день.

Рекомендуемый курс лечения - 3 месяца. Если симптомы запора сохраняются, несмотря на следование гигиеническим мерам и диете, необходимо проверить основной диагноз и подкорректировать лечение.

Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной

клетчаткой.

Дети

Для дозировки 4 г/пакет

- с 6 месяцев до 1 года: 1 пакет в день,
- с 1 года до 4 лет: от 1 до 2 пакетов в день,
- с 4 до 8 лет: от 2 до 4 пакетов в день.

Для дозировки 10 г/пакет

с 8 лет: режим дозирования аналогичен взрослому.

Продолжительность лечения - не более 3 месяцев, в связи с недостаточностью клинических данных по применению препарата в течение более чем 3 месяцев.

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии, особенно для возрастной группы до 2-х лет. Лечение препаратом должно оставаться временным вспомогательным средством для лечения запора в дополнение к соответствующему образу жизни и диете, с максимальным курсом лечения 3 месяца. Если симптомы запора сохраняются несмотря на соблюдение соответствующей диеты, необходимо установить первопричину и лечить ее. Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Способ применения:

Внутрь.

Содержимое одного пакета следует растворить примерно в 50 мл или в стакане воды и принимать утром (если дозировка - 1 пакет в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка - более 1 пакета в день). Ежедневная доза должна адаптироваться в соответствии с клиническим эффектом и может варьировать от 1 пакета каждый день (особенно у детей) до 2 пакетов в день.

Приготовленный раствор должен представлять прозрачную, как вода, жидкость.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- серьезные воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон;
- перфорация или риск перфорации отдела желудочно-кишечного тракта;
- полная или частичная непроходимость, а также подозрение на кишечную непроходимость или симптоматический стеноз;

- боли в животе неясной этиологии;
- дети младше 8 лет (для дозировки 10,0 г);
- детский возраст младше 6 месяцев (для дозировки 4,0 г).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии.

Лечение запоров с помощью лекарственных препаратов рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например:

- увеличение потребления жидкостей и клетчатки,
- адекватная физическая активность, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

После 3-х месячного курса лечения необходимо провести расширенное диагностическое обследование в отношении запора.

В случае развития диареи с особой осторожностью следует относиться к пациентам, предрасположенным к нарушению водно-электролитного баланса (например, у пожилых пациентов, у пациентов с нарушением функции печени или почек, или пациентов, принимающих диуретики) и необходимо проводить контроль уровня электролитов.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с нарушением рвотного рефлекса, а также пациентами, склонными к срыгиванию или аспирации. Сообщалось о случаях аспирации, когда большой объем макрогола и электролитов вводился с помощью назогастрального зонда. Дети с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания, подвержены риску аспирации.

Макрогол не содержит значительных количеств углеводов и/или полиолов (сахарных спиртов) и может применяться у больных сахарным диабетом или у пациентов, из рациона которых исключена галактоза.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждом пакете с дозировкой 4 г/пакет и 10 г/пакет, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Есть вероятность, что абсорбция других лекарственных средств может временно снизиться во время совместного применения, особенно лекарственных средств с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полувыведения, таких как дигоксин, противоэпилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, что приводит к

снижению их эффективности.

Рекомендуется принимать лекарственный препарат спустя, по меньшей мере, 2 часа после применения других препаратов.

Препарат может вступать в потенциальное взаимодействие с пищевыми загустителями на основе крахмала. Макрогол (полиэтиленгликоль) нейтрализует загущающий эффект крахмала, эффективно разжижая препараты, которые должны оставаться густыми для возможности применения у пациентов с нарушениями глотания.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования у животных не показали ни прямых, ни косвенных вредных эффектов токсического действия на репродуктивную функцию.

Существует ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по использованию макрогола у беременных женщин.

Так как системное воздействие макрогола является незначительным, никакого воздействия на течение беременности не ожидается. Макрогол можно принимать во время беременности.

Лактация

В настоящее время не известно, проникает ли макрогол в грудное молоко. Системное воздействие макрогола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому никакого воздействия на организм новорожденного/младенца не ожидается. Макрогол можно принимать в период кормления грудью.

Фертильность

Исследования влияния макрогола на фертильность не проводилось, однако поскольку макрогол 4000 всасывается незначительно, его влияния на фертильность не ожидается.

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

Не проводилось исследований, изучающих влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако, способность к управлению транспортными средствами и механизмами может быть снижена при проявлении возможных побочных эффектов на фоне лечения. В этом случае следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции от применения лекарственного препарата представлены в таблицах ниже с частотой: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100 - < 1/10$); нечасто ($> 1/1000 - < 1/100$); редко ($> 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Взрослые:

Нежелательные реакции, представленные в таблице ниже, наблюдались при проведении клинических исследований (включая 600 взрослых пациентов) и были собраны во время пострегистрационного применения. В целом нежелательные реакции были легкими, имели транзиторный характер и в основном касались желудочно-кишечного тракта.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Вздутие живота Боль в животе Диарея Тошнота
Нечасто	Рвота
Нарушения метаболизма и питания	
Часто	Расстройства электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживание, особенно у пожилых пациентов
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности: анафилактический шок крапивница ангионевротический отек сыпь зуд эритема.

Педиатрическая популяция:

Нежелательные реакции, представленные в таблице ниже, наблюдались при проведении клинических исследований, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и при использовании в пострегистрационный период. В целом, нежелательные реакции были по большей части легкими, транзиторными, и в основном касались желудочно-кишечного тракта.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Боль в животе

	Диарея*
Нечасто	Рвота Вздутие живота Тошнота
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности: анафилактический шок, крапивница, сыпь, зуд

*Диарея может быть причиной болезненных ощущений в перианальной области.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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 Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать диарею, абдоминальную боль и рвоту. Диарея из-за передозировки исчезает после уменьшения дозы или временного прекращения лечения.

Лечение

Интенсивная диарея или рвота могут вызвать нарушение водно-электролитного баланса, что потребует его коррекции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: A06AD15

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Большая молекулярная масса макрогола 4000 обусловлена длинными линейными

полимерами, которые удерживают молекулы воды посредством водородных связей. Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого.

Объем неабсорбированной жидкости, находящейся в просвете кишечника, поддерживает слабительное действие раствора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические данные подтверждают, что макрогол 4000 не подвергается ни желудочно-кишечной резорбции, ни биотрансформации при пероральном приеме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сахаринат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 г или 10 г препарата в термосвариваемые однодозовые пакеты из буфлена или материала комбинированного многослойного на основе фольги, бумаги и полиэтилена, или материала многослойного на основе полимерных пленок (полиэтилентерефталат, металлизированный полиэтилентерефталат и полиэтилен). По 5, 10 или 20 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пакеты могут быть размещены индивидуально или скреплены попарно.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Березовский, улица Кольцевая, 13а

тел./факс: (343) 215-89-01

e-mail: info@uralbfz.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г.

Березовский, улица Кольцевая, 13а

тел./факс: (343) 215-89-01

e-mail: info@uralbfz.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА