

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 008711-211222

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Докузат натрия

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Докузат натрия

Международное непатентованное или группировочное наименование: докузат натрия

Лекарственная форма: гель ректальный

Состав

1 микроклизма содержит:

Действующее вещество: докузат натрия – 120 мг.

Вспомогательные вещества: гизтеллоза, глицерол, вода очищенная.

Описание

Бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий жидкий гель.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство.

Код АТХ: А06АG10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Средство способствует смягчению и облегчению продвижения каловых масс, стимулирует рефлекс дефекации.

Докузат натрия способствует задержке воды в фекальных массах, в свою очередь увеличивает их объем. Время наступления эффекта – 5-20 минут после введения.

Докузат натрия действует локально в прямой кишке.

Фармакокинетика

Минимальная абсорбция докузата натрия не может быть полностью исключена при ректальном применении.

Показания к применению

Симптоматическое лечение периодических запоров, когда необходимо применение клизмы. Подготовка к эндоскопическому исследованию прямой кишки.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Кишечная непроходимость, геморрой, анальные трещины, анальное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника, боль в животе, тошнота, рвота, язвенный колит, синдром раздраженного кишечника, аппендицит, геморрой в стадии обострения, опухоли прямой кишки, геморрагический ректоколит.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные по ректальному и пероральному применению докузата натрия беременными ограничены. Данных, полученных при репродуктивных исследованиях на животных, недостаточно для оценки влияния докузата натрия на протекание беременности и эмбриональное развитие плода.

Потенциальный риск для человека неизвестен. Поскольку минимальная системная адсорбция не может быть исключена при ректальном введении, препарат следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Клинических данных с участием женщин в период грудного вскармливания нет. Исследования на животных продемонстрировали, что докузат натрия и его метаболиты экскретируются в грудное молоко животного при систематическом применении. Препарат следует применять в период грудного вскармливания только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Вводить содержимое одной микроклизмы (10 г) ректально, вставляя наконечник на всю длину.

Указания по применению

Отломите пломбу на наконечнике тюбика или снимите крышку с наконечника. Слегка надавите на тюбик так, чтобы капля препарата смазала кончик клизмы – это облегчит процесс введения. Сдавливая тюбик, выдавите полностью его содержимое. Извлеките наконечник, по-прежнему слегка сдавливая тюбик.

Симптоматическое лечение запоров: 1 микроклизма в сутки. Не использовать препарат больше 7 дней.

Подготовка к эндоскопическому обследованию прямой кишки: 1 микроклизма за 5-20 минут до запланированного времени опорожнения кишечника.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

При длительном лечении может появиться чувство жжения в области ануса, а в исключительных случаях – проктит.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ($>1/10$), *часто* ($>1/100$ и $<1/10$), *нечасто* ($>1/1000$ и $<1/100$), *редко* ($>1/10\ 000$ и $<1/1000$) и *очень редко* ($<1/10\ 000$), включая отдельные сообщения; *частота неизвестна* – по имеющимся данным частоту оценить невозможно.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко – проктит; *частота неизвестна* – анальное кровотечение, диарея, жжение в области ануса.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна – контактный дерматит.

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

Передозировка

Может привести к усилению побочных эффектов или к чрезмерному опорожнению кишечника, что может потребовать отмены препарата и симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо осторожно применять с лекарственными средствами, вызывающими гипокалиемию, которая способствует появлению нарушений сердечного ритма (в частности, пируэтной желудочковой тахикардии) и увеличению токсичности некоторых лекарств, например, дигоксина. Лекарственные средства, которые вызывают гипокалиемию: гипокалиемические диуретики, отдельно или в комбинации, стимулирующие слабительные средства, глюкокортикоиды, тетракозактид и амфотерицин В (внутривенно). Не использовать одновременно с минеральными маслами.

Особые указания

Не рекомендуется длительное применение препарата, так как это может приводить к гипокалиемии, обезвоживанию и атонии кишечника (в случае неэффективности 1-2 разового применения необходимо пересмотреть тактику лечения). При длительном применении существует риск развития привыкания с необходимостью в регулярном применении слабительного средства и увеличении его дозы; при прекращении приема препарата возможно развитие тяжелого запора.

Во время применения препарата пейте больше воды.

Медикаментозное лечение запора должно быть дополнением к гигиеническому и диетическому лечению:

- обогащение рациона питания клетчаткой и растительными напитками за исключением медикаментозного запора (например, связанного с опиоидами);
- рекомендации по физической активности и повторное обучение правильному выполнению дефекации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Гель ректальный 120 мг.

По 10 г в микроклизме для однократного применения (полиэтиленовый тюбик с наконечником и крышкой или отламывающейся пробкой).

По 4 или 6 микроклизм вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

Директор ООО «ЮжФарм»



Тараненко А.Л.