

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Макрогол ЛЕКАС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Макрогол ЛЕКАС

Международное непатентованное наименование: макрогол

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

Состав на один пакет

Действующее вещество:

Макрогол 4000 (Полиэтиленгликоль 4000) 4,0 г или 10,0 г

Вспомогательное вещество: натрия сахаринат 0,0068 г или 0,017 г.

Описание

Порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: осмотическое слабительное средство (макрогол).

Код АТХ: А06АD15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Симптоматическое лечение запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет для дозировки 4,0 г.

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей с 8 лет и старше для дозировки 10,0 г.

Противопоказания

- 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;
- гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательному компоненту препарата;
- дети младше 8 лет (для дозировки 10,0 г);
- детский возраст младше 6 месяцев (для дозировки 4,0 г).

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат в следующих случаях: нарушение функции печени и почек, склонность к развитию нарушения водно-электролитного баланса, пациенты, принимающие диуретики, неврологические нарушения, нарушения двигательных функций, нарушение глотательного рефлекса, склонность к аспирации, язвенный колит, рефлюкс-эзофагит, детский возраст до 2-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Период грудного вскармливания

Не существует данных об экскреции макрогола 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.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Дозировка 4,0 г

Содержимое одного пакета следует растворить примерно в 50 мл воды и принимать утром (если дозировка - 1 пакет в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка - более 1 пакета в день).

- 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.

Дозировка 10,0 г

Содержимое каждого пакета следует растворить в стакане воды непосредственно перед применением.

Взрослым и детям с 8 лет – 1-2 пакета (10 – 20 г), предпочтительно, в виде однократного приема по утрам или по 1 пакету (утром и вечером) в случае приема 2-х пакетов.

Суточная доза должна быть подобрана в соответствии с возрастом пациента и клиническим ответом. Действие макрогола проявляется через 24-48 часов после приема.

Продолжительность лечения – не более 3 месяцев. Если симптомы запора сохраняются, необходимо проверить основной диагноз и скорректировать лечение.

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

Побочное действие

В группах, разделенных по частоте, нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их тяжести, следующим образом (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10%), часто (более 1% и менее 10%), нечасто (более 0,1% и менее 1%), редко (более 0,01% и менее 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Взрослые

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

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	

Часто	Вздутие живота Боль в животе Диарея Тошнота
Нечасто	Рвота Неотложный позыв на дефекацию Недержание кала
Нарушения со стороны обмена веществ 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, перечисленные в таблице ниже, были зарегистрированы в клинических исследованиях, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и в ходе пострегистрационного использования.

В целом нежелательные реакции были легкими и носили транзиторный характер и в основном касались желудочно-кишечного тракта.

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	Боль в животе Диарея*
Нечасто	Рвота Вздутие живота Тошнота
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота не известна	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)

*Диарея может вызвать раздражение и болезненные ощущения перианальной области.

Передозировка

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано.

Потенциально возможно замедление абсорбции одновременно принимаемых лекарственных средств. Поэтому рекомендуется назначать макрогол спустя, по меньшей мере, 2 часа после назначения других препаратов.

Особые указания

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

Данные об эффективности терапии у детей младше 2-х лет ограничены.

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.

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

Макрогол не содержит углеводов и/или полиолов и может применяться у больных с сахарным диабетом или у пациентов, из рациона которых исключена галактоза.

Особые предупреждения

При приеме препаратов, содержащих макрогол, были зарегистрированы случаи гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема).

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 4,0 г и 10,0 г.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006779-150221
СОГЛАСОВАНО

По 4 г или 10 г препарата в термосвариваемые однодозовые пакеты из буфлена или материала комбинированного многослойного на основе фольги, бумаги и полиэтилена. По 5, 10 или 20 пакетов помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/ Претензии и рекламации направлять по адресу:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Берёзовский, улица Кольцевая, 13а; тел./факс: (343) 215-89-01; e-mail: info@uralbfz.ru.

Исполнительный директор ЗАО «БФЗ»

В.Ф. Барашков

по доверенности от 08.02.07 №

НАЧ. ОР ШАБЛАКОВА А.С.

