

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДЕФЕНОРМ**  
**(DEFENORM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить подорожника блошиного лушпайок (*Plantago Psyllium L.*) 500 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

*склад твердої желатинової капсули:* желатин, заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), титану діоксид (E 171), барвник жовтий захід FCF (E 110).

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсули тверді желатинові з корпусом коричневого кольору та кришечкою оранжевого кольору. Вміст капсули – порошок світло-коричневого кольору з коричневими краплями.

**Фармакотерапевтична група.** Проносні засоби. Засоби, що збільшують об'єм вмісту кишечника. Препарати із лушпайок насіння подорожника. Код АТХ А06А С01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Діюча речовина лікарського засобу поглинає приблизно таку кількість води, яка у 40 разів перевищує її власну масу. Таким чином, випорожнення стають більш об'ємними, а фекалії залишаються м'якими, перистальтика кишечника стимулюється, а швидкість пасажу зростає.

*Фармакокінетика.*

Через відсутність абсорбції лікарського засобу із травного тракту дослідження фармакокінетики не проводились. Лушпайки насіння не розщеплюються у кишковому тракті, таким чином, всмоктування не відбувається. У товстій кишці рослинні волокна частково розщеплюються за допомогою флори кишечника до ненасичених жирних кислот, які проявляють трофічний та підтримуючий вплив на слизову оболонку кишечника.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Хронічні запори;
- захворювання, при яких бажаним є м'яке, полегшене випорожнення кишечника, наприклад, тріщини заднього проходу, геморой, після оперативного втручання у ділянці прямої кишки;
- як допоміжний засіб при лікуванні діареї різного походження;
- синдром подразненого кишечника.

**Протипоказання.**

- Відома реакція гіперчутливості до подорожника (*Plantago Psyllium L.*), а також підвищена чутливість до одного зі складників лікарського засобу;

- випорожнення щільної консистенції (копроліти, скупчення затверділих фекалій у прямій або сигмоподібній кишці);
- абдомінальний біль, нудота і блювання до медичного встановлення їхньої причини;
- після будь-якої раптової зміни у роботі кишечника, що триває більше 2 тижнів;
- після застосування проносного засобу при відсутності дефекації;
- ректальна кровотеча нез'ясованої етіології;
- утруднене ковтання або блювання;
- стеноз стравоходу, кардіального отвору стравоходу або інших відділів шлунково-кишкового тракту;
- ризик розвитку або наявна непрохідність кишечника (ілеус), або синдром мегаколон;
- порушення водно-електролітного балансу;
- порушення, що супроводжуються обмеженням споживання води;
- важко контрольовані форми цукрового діабету (*diabetes mellitus*).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Між застосуванням лікарського засобу Дефенорм та інших лікарських засобів слід робити перерву приблизно 30-60 хвилин, оскільки поглинання в кишечнику інших лікарських засобів, які пацієнт застосовує одночасно, таких як мінерали (наприклад, кальцій, залізо, літій, цинк), вітаміни (вітамін В12), серцеві глікозиди, кумарини і карбамазепін, може бути сповільнене.

Наповнювачі та лікарські засоби, що інгібують природну перистальтику кишечника (наприклад, лоперамід, настоянка опіуму), не можна застосовувати одночасно з цим лікарським засобом, оскільки може розвинути непрохідність кишечника.

При застосуванні лікарського засобу Дефенорм може знижуватися рівень цукру в крові внаслідок уповільнення поглинання вуглеводів. Тому для пацієнтів з інсулінозалежним цукровим діабетом може знадобитися зменшення дози інсуліну.

Можливе послаблення ефекту тиреоїдних гормонів, навіть якщо їх застосовувати одночасно.

***Особливості застосування.***

При застосуванні лікарського засобу Дефенорм необхідно забезпечити вживання достатньої кількості рідини, як мінімум 150 мл води на разову дозу застосування. Застосування лікарського засобу без достатньої кількості рідини може призвести до ядухи.

Дефенорм не можна застосовувати безпосередньо перед сном.

При діареї найважливішим аспектом лікування є відновлення рідини та електролітів.

Лікарський засіб не можна застосовувати пацієнтам із дисфагією.

Ослаблені пацієнти та пацієнти літнього віку повинні перебувати під спостереженням під час лікування.

Для пацієнтів, які одночасно застосовують тиреоїдні гормони, може знадобитися корекція дози.

Пацієнтам з інсулінозалежним діабетом може знадобитися зменшення дози інсуліну внаслідок уповільнення резорбції вуглеводів.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Відсутні будь-які протипоказання щодо застосування лікарського засобу Дефенорм у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не спостерігався будь-який вплив на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати внутрішньо по 1-2 капсули (500-1000 мг) лікарського засобу Дефенорм 2-3 рази на добу, запиваючи достатньою кількістю рідини (щонайменше 150 мл на разову дозу застосування).

Якщо лікарський засіб призначений як допоміжний засіб при діареї або при синдромі подразненого кишечника, застосовувати по 1-2 капсули (500-1000 мг), запиваючи достатньою кількістю рідини (щонайменше 150 мл на разову дозу застосування) 2-6 разів на добу.

Якщо у пацієнта тривалий запор та нерегулярні випорожнення, які спостерігаються більше 1 тижня, або діарея, що триває більше 2 днів та супроводжується домішками крові або підвищенням температури, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Для отримання вираженого терапевтичного ефекту за добу необхідно випивати не менше 1,5 л рідини.

Якщо пацієнт забув застосувати лікарський засіб, необхідно продовжувати лікування відповідно до рекомендацій щодо дозування, але не збільшувати дозу.

Перш ніж перервати або припинити лікування, бажано порадитися з лікарем.

***Діти.***

Дефенорм не застосовувати дітям віком до 12 років через недостатній досвід застосування лікарського засобу пацієнтам цієї вікової групи.

***Передозування.***

***Симптоми.***

Якщо пацієнт застосував лікарський засіб у дозі більше рекомендованої, можливе посилення таких побічних реакцій як абдомінальний біль, метеоризм і відчуття переповненості кишечника.

***Лікування.***

Перш за все необхідно випити достатню кількість рідини. У разі необхідності лікар має призначити симптоматичну терапію.

***Побічні реакції.***

Такі симптоми як метеоризм і відчуття переповненості кишечника можуть посилитися у перші дні лікування; однак впродовж лікування вони можуть зникнути. У вкрай рідкісних випадках (менш ніж у 1 пацієнта зі 10000 лікованих) може виникнути реакція гіперчутливості, іноді включаючи реакції, подібні до анафілаксії. Описаний один випадок бронхоспазму. У таких випадках необхідно припинити застосування лікарського засобу Дефенорм та звернутися до лікаря.

***Термін придатності.*** 3 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ДЕФЕНОРМ**  
**(DEFENORM)**

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 капсула содержит подорожника блошиного шелухи (*Plantago Psyllium L.*) 500 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный;

*состав твердой желатиновой капсулы:* желатин, железа оксид черный (E 172), железа оксид красный (E 172), железа оксид желтый (E 172), титана диоксид (E 171), краситель желтый закат FCF (E 110).

**Лекарственная форма.** Капсулы твердые.

*Основные физико-химические свойства:* капсулы твердые желатиновые с корпусом коричневого цвета и крышечкой оранжевого цвета. Содержимое капсулы – порошок светло-коричневого цвета с коричневыми вкраплениями.

**Фармакотерапевтическая группа.** Слабительные средства. Средства, увеличивающие объем содержимого кишечника. Препараты из шелухи семян подорожника. Код АТХ А06А С01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Действующее вещество лекарственного средства поглощает приблизительно такое количество воды, которое в 40 раз превышает его собственную массу. Таким образом, испражнения становятся более объемными, а фекалии остаются мягкими, перистальтика кишечника стимулируется, а скорость пассажа растет.

*Фармакокинетика.*

Из-за отсутствия абсорбции лекарственного средства из пищеварительного тракта исследования фармакокинетики не проводили. Шелуха семян не расщепляется в кишечном тракте, таким образом, всасывание не происходит. В толстой кишке растительные волокна частично расщепляются с помощью флоры кишечника до ненасыщенных жирных кислот, которые проявляют трофическое и поддерживающее влияние на слизистую оболочку кишечника.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

- Хронические запоры;
- заболевания, при которых желательным является мягкое, облегченное испражнение кишечника, например, трещины заднего прохода, геморрой, после оперативного вмешательства в области прямой кишки;
- как вспомогательное средство при лечении диареи различного происхождения;
- синдром раздраженного кишечника.

**Противопоказания.**

- Известная реакция гиперчувствительности к подорожнику (*Plantago Psyllium L.*), а также повышенная чувствительность к одному из составляющих лекарственного средства;

- испражнения плотной консистенции (копролиты, скопление затвердевших фекалий в прямой или сигмоподобной кишке);
- абдоминальная боль, тошнота и рвота до медицинского установления их причины;
- после любого внезапного изменения в работе кишечника, продолжающегося более 2 недель;
- после применения слабительного средства при отсутствии дефекации;
- ректальное кровотечение невыясненной этиологии;
- затрудненное глотание или рвота;
- стеноз пищевода, кардиального отверстия пищевода или других отделов желудочно-кишечного тракта;
- риск развития или имеющаяся непроходимость кишечника (илеус), или синдром мегаколон;
- нарушение водно-электролитного баланса;
- нарушения, сопровождающиеся ограничением употребления воды;
- трудно контролируемые формы сахарного диабета (*diabetes mellitus*).

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Между применением лекарственного средства Дефенорм и других лекарственных средств следует делать перерыв приблизительно 30-60 минут, поскольку поглощение в кишечнике других лекарственных средств, которые пациент применяет одновременно, таких как минералы (например, кальций, железо, литий, цинк), витамины (витамин В<sub>12</sub>), сердечные гликозиды, кумарины и карбамазепин, может быть замедлено.

Наполнители и лекарственные средства, ингибирующие природную перистальтику кишечника (например, лоперамид, настойка опиума), нельзя применять одновременно с этим лекарственным средством, поскольку может развиваться непроходимость кишечника.

При применении лекарственного средства Дефенорм может снижаться уровень сахара в крови вследствие замедления поглощения углеводов. Поэтому для пациентов с инсулинозависимым сахарным диабетом может потребоваться уменьшение дозы инсулина.

Возможно ослабление эффекта тиреоидных гормонов, даже если их применять одновременно.

***Особенности применения.***

При применении лекарственного средства Дефенорм необходимо обеспечить употребление достаточного количества жидкости, как минимум 150 мл воды на однократную дозу применения. Применение лекарственного средства без достаточного количества жидкости может привести к удушью.

Дефенорм нельзя применять непосредственно перед сном.

При диарее самым важным аспектом лечения является восстановление жидкости и электролитов.

Лекарственное средство нельзя применять пациентам с дисфагией.

Ослабленные пациенты и пациенты пожилого возраста должны находиться под наблюдением во время лечения.

Для пациентов, одновременно применяющих тиреоидные гормоны, может потребоваться коррекция дозы.

Пациентам с инсулинозависимым диабетом может понадобиться уменьшение дозы инсулина вследствие замедления резорбции углеводов.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Отсутствуют какие-либо противопоказания относительно применения лекарственного средства Дефенорм в период беременности или кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Не наблюдалось какое-либо влияние на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами.

***Способ применения и дозы.***

Взрослым и детям с 12 лет применять внутрь по 1-2 капсулы (500-1000 мг) лекарственного средства Дефенорм 2-3 раза в сутки, запивая достаточным количеством жидкости (как минимум 150 мл на однократную дозу применения).

Если лекарственное средство назначено как вспомогательное средство при диарее или при синдроме раздраженного кишечника, применять по 1-2 капсулы (500-1000 мг), запивая достаточным количеством жидкости (как минимум 150 мл на однократную дозу применения) 2-6 раз в сутки.

Если у пациента длительный запор и нерегулярные испражнения, которые наблюдаются более 1 недели, или диарея, продолжающаяся более 2 суток и сопровождающаяся примесью крови или повышением температуры, необходимо проконсультироваться с врачом.

Для получения выраженного терапевтического эффекта за сутки необходимо выпивать не менее 1,5 л жидкости.

Если пациент забыл принять лекарственное средство, необходимо продолжать лечение в соответствии с рекомендациями относительно дозирования, но не увеличивать дозу.

Прежде чем прервать или прекратить лечение, желательно посоветоваться с врачом.

*Дети.*

Дефенорм не применять детям до 12 лет из-за недостаточного опыта применения лекарственного средства пациентам этой возрастной группы.

***Передозировка.***

*Симптомы.*

Если пациент принял лекарственное средство в дозе больше рекомендованной, возможно усиление таких побочных реакций как абдоминальная боль, метеоризм и ощущение переполненности кишечника.

*Лечение.*

Прежде всего необходимо выпить достаточное количество жидкости. При необходимости врач должен назначить симптоматическую терапию.

***Побочные реакции.***

Такие симптомы как метеоризм и ощущение переполненности кишечника могут усиливаться в первые дни лечения; однако в течение лечения они могут исчезнуть. В крайне редких случаях (менее чем у 1 пациента из 10000 леченных) может возникнуть реакция гиперчувствительности, иногда включая реакции, подобные анафилаксии. Описан один случай бронхоспазма. В таких случаях необходимо прекратить применение лекарственного средства Дефенорм и обратиться к врачу.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).