

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## Фліт Реді-ту-юз клізма

### **Склад:**

*діючі речовини:* дигідрофосфат, дигідрат та динатрію фосфат додекагідрат;

1 доза (118 мл), що вводиться, містить: натрію дигідрофосфат, дигідрат - 21,4 г (18,1% м./об.), динатрію фосфат додекагідрат - 9,4 г (8,0 % м./об.);

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, бензалконію хлорид, вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин ректальний.

*Основні фізико-хімічні властивості.* прозорий безбарвний розчин, позбавлений осаду і помутніння, який відповідає стандартному.

**Фармакотерапевтична група.** Проносні засоби. Клізми. Код АТХ А06А G20.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Фліт Реді-ту-юз клізма при ректальному введенні діє як сольовий проносний засіб. Накопичення рідини в нижньому відділі кишечника спричиняє наповнення і сприяє перистальтиці та рухливості кишечника, спричиняє випорожнення лише прямої, сигмовидної та частини або всієї нисхідної ободової кишки.

*Фармакокінетика.*

Поглинання в ободовій кишці мінімальне, проте повідомлялося, що приблизно у 25 % осіб з нормальною функцією нирок після перорального застосування кишкових препаратів, що містять натрію фосфат, спостерігалась асимптоматична гіперфосфатемія, яка перевищувала у 2-3 рази нормальний рівень фосфору. Дані щодо ректальних розчинів були отримані в обмеженому відкритому дослідженні, проведеному компанією з залученням здорових добровольців, за якими спостерігали після застосування клізм з натрію фосфатом об'ємом 250 мл (великий об'єм) та 133 мл. Це дослідження підтвердило тимчасове підвищення рівня фосфату у сироватці крові порівняно з верхньою межею норми у 30 % осіб з наступним зниженням середнього рівня фосфору через 10 хвилин. За нормальних умов найсильніше поглинання фосфору спостерігається в тонкому кишечнику, до якого препарати, що вводяться ректально, не проникають.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Епізодичні запори.
- Випадки, що потребують очищення товстого кишечника, наприклад, перед та після хірургічного втручання на товстому кишечнику, пологах та після них, перед проктоскопією, сигмоїдоскопією або колоноскопією, а також перед рентгенологічним обстеженням товстого кишечника.

#### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої іншої речовини, що входить до складу лікарського засобу;
- збільшення товстої кишки (мегаколон);
- аноректальний стеноз;
- звуження або неповне відкриття ануса або прямої кишки;
- хвороба Гіршпрунга;
- підозра на непрохідність;
- підозра на паралітичну непрохідність кишечника;
- підозра на: апендицит; прободіння/ушкодження або непрохідність кишечника активне запальне захворювання товстого кишечника (наприклад, хвороба Крона або

- виразковий коліт);
- недіагностована ректальна кровотеча;
  - ниркова недостатність;
  - застійна серцева недостатність;
  - нещодавно перенесена хвороба або відчуття слабкості чи спраги
  - біль у шлунку (абдомінальний біль)
  - дегідратація та стан, коли посилюється здатність до поглинання або зменшується здатність до випорожнення;
  - дитячий вік;
  - не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять натрію фосфат.

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

Треба повідомити лікарю, якщо нещодавно пацієнт застосовував будь-які інші лікарські препарати, які відпускаються за рецептом або без рецепта, зокрема:

- препарати для лікування артеріальної гіпертензії або стенокардії (блокатори кальцієвих каналів);
- сечогінні засоби (діуретики)
- деякі препарати, що застосовуються при психічних розладах (літій);
- будь-які інші препарати, які можуть спричинити дегідратацію або вплинути на рівень електролітів (калію, натрію, фосфатів або води) в організмі.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають вищезазначені препарати, оскільки у них може розвинути гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпернатріємічна дегідратація та ацидоз.

Оскільки гіпернатріємія асоційована з низьким рівнем літію, одночасне застосування Фліт Реді-ту-юз клізми і літійової терапії може спричинити зниження рівня літію в сироватці крові і зниження ефективності.

### ***Особливості застосування.***

Не застосовувати Фліт Реді-ту-юз клізму при наявності нудоти, блювання або абдомінального болю без призначення лікаря.

У разі випорожнень внаслідок прийому цього лікарського засобу слід пити багато рідини для запобігання дегідратації, особливо при захворюваннях, що можуть призводити до дегідратації або пацієнтам, які приймають лікарські засоби, що можуть зменшити швидкість клубочкової фільтрації, наприклад, діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (ІАПФ, наприклад, еналаприл, раміприл, лізиноприл), блокатори рецепторів ангіотензину (БРА, наприклад, лозартан, кандесартан, епросартан, ірбесартан, олмесартан, телмісартан, валсартан) або нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП).

Оскільки Фліт Реді-ту-юз клізма містять фосфати натрію, існує ризик підвищення концентрацій натрію і фосфату, а також зниження концентрацій кальцію і калію в сироватці крові, що може призвести до виникнення гіпернатріємії, гіперфосфатемії, гіпокальціємії і гіпокаліємії з клінічними ознаками, подібними до тетанії і ниркової недостатності. Порушення балансу електролітів спричиніє особливу занепокоєність для дітей, які страждають на мегаколон або будь-яке інше захворювання, при якому спостерігається затримка рідини клізми, і для пацієнтів з супутніми захворюваннями. З цієї причини Фліт Реді-ту-юз клізми слід використовувати з обережністю: пацієнтам літнього віку або виснаженим пацієнтам та пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, асцитом, серцевими захворюваннями, змінами ректальної слизової оболонки (виразками, тріщинами), колостомією, які застосовують діуретики або інші лікарські засоби, що впливають на баланс електролітів, ліки, що можуть подовжувати інтервал QT (наприклад, аміодарон, триоксид миш'яку, астемізол, азитроміцин, еритроміцин, кларитроміцин, хлорпромазин, цизаприд, циталопрам, домперидон, терфенадин, прокаїнамід) або пацієнтам з електролітним дисбалансом, який спостерігався раніше, оскільки може виникнути гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіперфосфатемія або гіпернатріємія. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають ліки, що впливають на ниркову перфузію, функцію нирок або гідратацію. У випадках, коли є підозра на порушення балансу електролітів та пацієнтам, у яких раніше спостерігалась гіпофосфатемія, слід проводити моніторинг рівнів електролітів до та після застосування Фліт Реді-ту-юз клізми.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій нирок, у яких користь від застосування перевищуватиме ризик гіперфосфатемії.

Повторюване та тривале застосування Фліт Реді-ту-юз клізми не рекомендується, оскільки воно може спричинити звикання. Введення більш ніж однієї клізми протягом 24 годин може бути шкідливим. Якщо немає вказівок лікаря, Фліт Реді-ту-юз клізму не слід застосовувати більше одного тижня.

Фліт Реді-ту-юз клізму можна застосовувати після ознайомлення з інструкцією щодо застосування та правилами введення лікарського засобу. Пацієнтів потрібно попередити про припинення введення у разі відчуття опору, оскільки зусилля при введенні може спричинити місцеве ушкодження. Ректальна кровотеча після застосування Фліт Реді-ту-юз клізми може свідчити про тяжкий стан. У такому випадку слід припинити подальше застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Зазвичай випорожнення відбувається приблизно через 5 хвилин після застосування Фліт Реді-ту-юз клізми; тому утримання клізми протягом більш ніж 5 хвилин не рекомендується. Якщо після застосування Фліт Реді-ту-юз клізми випорожнення не відбулося або якщо час утримання триває більш ніж 10 хвилин, можливе виникнення серйозних побічних ефектів. В такому випадку слід припинити подальше застосування препарату та проконсультуватися з лікарем, який прийме рішення щодо призначення лабораторних аналізів з метою виявлення можливих відхилень рівнів електроліту і зведення до мінімуму ризику розвитку тяжкої гіперфосфатемії.

Даний препарат містить на кожен дозу (118 мл) 80 мг бензалконію хлорид, який є подразнюючим агентом і може спричинити шкірні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Немає достатніх даних для оцінки потенційного ризику ембріональних вад або ембріотоксичного ефекту, спричинених застосуванням Фліт Реді-ту-юз клізми, тому при вагітності або підозрі на вагітність лікарський засіб не слід застосовувати.

Фліт Реді-ту-юз клізму можна застосовувати лише за призначенням лікаря при пологах або після них. Оскільки діючі речовини, що містяться у Фліт Реді-ту-юз клізмі, можуть потрапити до грудного молока, пропонується впродовж 24 годин після застосування Фліт Реді-ту-юз клізми зціджувати грудне молоко та не використовувати його для годування.

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

Прямого впливу Фліт Реді-ту-юз клізми на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами немає, однак, зважаючи на специфіку лікарського засобу, слід залишатися поблизу туалету після його застосування.

***Спосіб застосування та дози.***

Фліт Реді-ту-юз клізма призначений тільки для ректального застосування.

Необхідно дотримуватися наведених нижче рекомендацій, якщо лікар не дав інших вказівок.

Дорослі та особи літнього віку:

1 пляшка (доза, що вводиться - 118 мл) не більше 1 разу на день або так, як призначив лікар.

Для більш м'якого введення наконечник пляшки «Комфортіп» змащений парафіном.

Положення при якому слід проводити процедуру введення:

1. Лягти на лівий бік, зігнувши обидві ноги у колінах, руки під голову (див. мал. 1).

Мал. 1

2. Зняти помаранчевий захисний футляр. Тягнуть футляр обережно, тримаючи пляшку у вертикальному положенні та міцно тримаючи накручений рифлений ковпачок пальцями (див. мал. 2).

Мал. 2

3. З постійним тиском обережно ввести наконечник пляшки у пряму кишку таким чином, щоб він був спрямований до пупка.

4. Стискати пляшку, поки увесь її вміст не перейде до кишечника.

Слід припинити введення при відчутті будь-якого опору. Примусове введення може заподіяти шкоду.

**ПРИМІТКА:** немає необхідності залишати пляшку повністю спорожненою. Пляшка містить більшу кількість розчину, ніж необхідно для досягнення бажаної дії, таким чином, невеликий залишок рідини допустимий.

5. Обережно витягнути наконечник з прямої кишки. Можливе витікання деякої кількості рідини з пляшки.

6. Залишитися у цьому ж положенні (див. мал. 1), поки не відчуєте сильного бажання до випорожнення кишечника – зазвичай воно відбувається впродовж 2 - 5 хв.

7. Після використання покласти використану пляшку назад у картонну коробку для утилізації.

Якщо була помічена ректальна кровотеча, слід негайно звернутися до лікаря.

Треба бути готовим до появи позиву до випорожнення кишечника протягом 5 хвилин після застосування Фліт Реді-ту-юз клізми. Це нормально і вказує на те, що препарат діє. Бажано залишатись поблизу туалету, поки дія препарату не ослабне.

Якщо позиву до дефекації протягом вказаного часу немає, необхідно проконсультуватися з лікарем. До цього часу не треба більше застосовувати Фліт Реді-ту-юз клізму.

Необхідно вживати багато прозорої рідини, наприклад, воду, прозорі супи, трав'яні чаї, чорний чай або чорну каву або такі напої як: фруктові соки без м'якоті (але не червоні або фіолетові соки) для запобігання дегідратації. Загалом треба випивати 250 мл (невелику склянку) щогодини до зникнення ефекту від введення Фліт Реді-ту-юз клізми. Після цього необхідно пити прозору рідину, переважно воду, щоб задовольнити спрагу після клінічної процедури або за вказівкою лікаря.

*Діти.* Не застосовувати у педіатричній практиці.

### **Передозування.**

Траплялись летальні випадки, коли Фліт Реді-ту-юз клізму використовували у надмірних дозах або протягом тривалого часу, або пацієнтам з непрохідністю.

При передозуванні або тривалому застосуванні можуть спостерігатися гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпернатріємія, гіпернатріємічна дегідратація, ацидоз і тетанія.

Одужання після токсичних ефектів зазвичай досягається шляхом регідратації. У тяжких випадках для корекції змін електролітів слід мати на увазі введення солей кальцію і магнію (10 % кальцію глюконат) з одночасним посиленням виведення екзогенного фосфору, а також застосування діалізу.

Якщо було використано більше, ніж потрібно, Фліт Реді-ту-юз клізми або випадково препарат був проковтнутий (випитий), необхідно негайно повідомити про це лікаря. Якщо це можливо, взяти з собою пляшку або картонну упаковку, щоб показати лікарю.

### **Побічні реакції.**

Фліт Реді-ту-юз клізма може спричиняти такі побічні ефекти:

З боку імунної системи	Реакції гіперчутливості (наприклад, кропив'янка)
З боку шкіри та підшкірної тканини	Пухир, свербіж, печіння

<p>Метаболічні порушення</p> <p>3 боку шлунково-кишкового тракту</p>	<p>Дегідратація</p> <p>Гіперфосфатемія</p> <p>Гіпокальціємія</p> <p>Гіпокаліємія</p> <p>Гіпернатріємія</p> <p>Метаболічний ацидоз</p> <p>Нудота</p> <p>Блювання</p> <p>Абдомінальний біль</p> <p>Абдомінальний спазм</p> <p>Діарея</p> <p>Шлунково-кишковий біль</p> <p>Анальний дискомфорт</p> <p>Прокталгія</p>
<p>Загальні порушення та стан у місці введення</p>	<p>Подразнення заднього проходу</p> <p>Біль</p> <p>Печіння</p> <p>Озноб</p>

При появі будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г (на дозу, що вводиться 118 мл), по 133 мл у пластиковій пляшці № 1 у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю/Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.

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

Аутовіа де Логроньо км. 13, 300  
50180 Утебо, Сарагоса, Іспанія/  
Autovia de Logrono km 13, 300  
50180 Utebo, Zaragoza, Spain