

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЛІТ ФОСФО-СОДА
(FLEET PHOSPHO-SODA)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить: динатрію фосфат додекагідрат - 240 мг; натрію дигідрофосфат дигідрат - 542 мг;

допоміжні речовини: гліцерин 99 %, сахарин натрію, натрію бензоат (Е 211), імбирно-лимонний ароматизатор (олія смоли імбиру, спирт етиловий 96 %, олія лимонна, олія лимонна частково детерпенована, кислота лимонна, вода очищена), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Код АТСА06А D17.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для очищення кишечника під час підготовки пацієнта до хірургічних втручань на товстій кишці або для підготовки до рентгенологічних та ендоскопічних обстежень кишечника.

Препарат для очищення кишечника не слід вважати засобом від запору.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних або допоміжних речовин препарату.

Випадки нудоти, блювання чи болю в животі.

Застійна серцева недостатність.

Клінічно значуща ниркова недостатність.

Асцит.

Діагностована чи підозрювана обструкція шлунково-кишкового тракту.

Мегаколон (врожений чи набутий).

Перфорація, непрохідність кишечника.

Запальні захворювання кишечника в активній стадії.

Пацієнтам з первинним гіперпаратиреозом асоційованим із гіперкальціємією.

Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосування Фліт Фосфо-сода слід розпочати за день до направлення до лікарні.

У випадку направлення до лікарні до полудня слід дотримуватися вказівок щодо ранкового призначення; у випадку направлення після 12 години слід дотримуватися вказівок щодо вечірнього призначення.

Ранкове призначення

За день до призначення

7 година ранку – замість сніданку випити щонайменше одну повну склянку прозорої рідини або води, за бажанням можна випити більше.

До прозорих рідин належать: вода, прозорий суп, вичавлений фруктовий сік без м'якоті, чорний чай чи кава, прозорі газовані або негазовані безалкогольні напої.

1 доза – одразу потому розвести 45 мл препарату у половині склянки (120 мл) холодної води. Випити розчин і запити 1 повною склянкою (240 мл) холодної води, за бажанням можна випити більше води.

Пити якомога більше рідини для заміщення втраченої внаслідок випорожнення кишечника.

1 година дня - обід: замість обіду випити щонайменше 3 повні склянки (720 мл) прозорої рідини чи води, за бажанням можна випити більше.

7 година вечора - вечеря: замість вечері випити щонайменше 1 повну склянку прозорої рідини чи води, за бажанням можна випити більше.

2 доза – одразу потому розвести 45 мл препарату у половині склянки (120 мл) холодної води. Випити розчин і запити 1 повною склянкою (240 мл) холодної води, за бажанням можна випити більше води. До півночі у разі потреби можна випити додаткову кількість води або прозорої рідини. Споживання великої кількості прозорої рідини також сприяє забезпеченню очищення кишечника перед процедурою.

Вечірнє призначення

За день до призначення

1 година дня - обід: дозволяється легкий обід. Після обіду тверда їжа дозволяється лише після завершення медичної процедури.

7 година вечора - вечеря: замість вечері випити щонайменше одну повну склянку прозорої рідини чи води, за бажанням можна випити більше води.

1 доза – одразу потому розвести 45 мл препарату у половині склянки (120 мл) холодної води. Випити розчин і запити 1 повною склянкою (240 мл) холодної води, за бажанням можна випити більше ніж 1 склянку.

Пити якомога більше рідини для заміщення втраченої внаслідок випорожнення кишечника.

Упродовж вечора випити щонайменше три повні склянки води або прозорої рідини перед сном.

День призначення

7 година ранку, сніданок – замість сніданку випити щонайменше 1 повну склянку прозорої рідини чи води, за бажанням можна випити більшу кількість.

2 доза – одразу потому розвести 45 мл препарату у половині склянки (120 мл) холодної води. Випити розчин і запити однією повною склянкою (240 мл) холодної води, за бажанням можна випити більше ніж 1 склянку.

Пити якомога більше рідини для заміщення втраченої через випорожнення кишечника. Споживання великої кількості прозорої рідини також сприяє забезпеченню очищення кишечника перед процедурою.

До 8 години вечора можна випити додаткову кількість води або прозорої рідини.

Даний препарат зазвичай викликає випорожнення кишечника через ½-6 годин.

1 флакон (45 мл розчину) містить: динатрію фосфат додекагідрат – 10,8 г та натрію дигідрофосфат дигідрат – 24,4 г.

Побічні реакції.

Повідомлялося про виникнення нижчезказаних побічних реакцій у пацієнтів, яких лікували згідно з рекомендованим режимом дозування.

З боку серцевої системи: інфаркт міокарда, аритмія.

Судинні розлади: артеріальна гіпотензія.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, біль у животі, здуття живота, діарея, блювання, аномальні результати колоноскопії (поодинокі або множинні точкові ушкодження, розташовані у ректосигмовидному відділі, що не є клінічно значущими та минають без жодного лікування).

Загальні розлади: озноб, астения, біль у грудях.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

З боку метаболізму та живлення: зневоднення, гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпернатріємія, метаболічний ацидоз, тетанія.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: тонічні судоми м'язів.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, парестезія, втрата свідомості.

З боку сечостатевої системи: гостра ниркова недостатність, хронічна ниркова недостатність, нефрокальциноз.

З боку шкіри та підшкірних тканин: алергічний дерматит.

Передозування.

Повідомлялося про летальні випадки гіперфосфатемії, що супроводжувалася гіпокальціємією, гіпернатріємією та ацидозом, коли Фліт Фосфо-соду застосовували у надмірних дозах у дітей або у пацієнтів з обструкціями.

У пацієнтів з передозуванням спостерігалися такі симптоми: дегідратація, артеріальна гіпотензія, тахікардія, брадикардія, тахіпноє, зупинка серця, шок, дихальна недостатність, диспноє, конвульсії, паралітична непрохідність кишечника, занепокоєння, біль. Передозування може призводити до підвищення рівнів натрію та фосфатів та до зниження рівнів кальцію та калію у сироватці крові. У таких випадках можуть виникнути гіпернатріємія, гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпокаліємія та ацидоз. Також є підтвержені випадки повного одужання після передозування як у дітей, які випадково вжили Фліт Фосфо-соду, так і у пацієнтів з обструкціями, один з яких перевищив дозу в шість разів. Одужання після токсичних ефектів надмірного споживання зазвичай може бути досягнуто у випадку поновлення кількості рідини, хоча може знадобитися внутрішньовенне введення 10 % глюконату кальцію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає жодних даних стосовно впливу Фліт Фосфо-соди на вагітність та даних досліджень на тваринах стосовно впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи та постанатальний розвиток. Потенційний ризик для людини невідомий. Фліт Фосфо-соду у період вагітності слід застосовувати лише у випадку крайньої необхідності.

Невідомо, чи Фліт Фосфо-сода проникає у грудне молоко. Оскільки фосфат натрію може проникати у грудне молоко, рекомендовано грудне молоко зіджувати та зливати після прийому першої дози препарату до 24 години після прийому другої дози розчину для очищення кишечника. Жінкам не слід годувати груддю немовлят протягом 24 годин після вживання другої дози Фліт Фосфо-соди.

Діти.

Не застосовувати дітям до 18 років.

Особливості застосування.

Фліт Фосфо-сода зрідка спричиняв тяжкі та потенційно фатальні порушення водно-електролітного балансу у пацієнтів літнього віку. **Перш ніж розпочати лікування пацієнтів цієї групи ризику, слід ретельно оцінити співвідношення ризик/користь від застосування Фліт Фосфо-соди.**

Особливу увагу слід приділяти у випадку призначення Фліт Фосфо-соди будь-якому пацієнту з огляду на відомі протипоказання та важливість відповідного вживання рідини, а також у групах ризику необхідне визначення рівня електролітів до та після лікування

Дегідратація

Дія препарату спостерігається впродовж від ½ до 6 годин. Якщо впродовж 6 годин після застосування Фліт Фосфо-соди не відбулося жодного випорожнення, пацієнт повинен припинити застосування та негайно звернутися до лікаря, оскільки може виникнути зневоднення.

Слід попередити пацієнтів про появу частих рідких випорожнень. Пацієнтам рекомендується вживати якомога більше рідини з метою запобігання зневоднення організму. Недостатнє споживання рідини при використанні будь-яких ефективних проносних засобів може призвести до надмірної втрати рідини, спричинити дегідратацію та гіповолемію. Дегідратація та гіповолемія, спричинені проносним засобом, можуть загостритись через недостатнє вживання рідини, нудоту, блювання, втрату апетиту чи застосування діуретиків, інгібіторів ангіотензин-І-перетворювального ферменту (АПФ-І), блокаторів ангіотензинових рецепторів та нестероїдних протизапальних засобів і можуть призвести до гострої ниркової недостатності. Зрідка повідомлялося про гостру ниркову недостатність через проносні засоби, в тому числі фосфати натрію та ПЕГ-3350.

У пацієнтів зі станами, що можуть сприяти розвитку дегідратації, або у хворих, які застосовують препарати, що можуть збільшувати швидкість гломерулярної фільтрації, слід перевірити стан водно-сольового обміну перед тим, як застосовувати проносні засоби, та проводити постійний моніторинг під час застосування препарату.

Нефрокальциноз

Нефрокальциноз, пов'язаний з гострою нирковою недостатністю та відкладанням кристалів фосфату

кальцію в ниркових каналцях зрідка відмічався у пацієнтів, які застосовували фосфати натрію для очищення кишечника. Нефрокальциноз є серйозним небажаним явищем, що може призвести до необоротних порушень функції нирок і довгострокового діалізу. Більшість таких випадків траплялись у жінок літнього віку, які приймали препарати для лікування артеріальної гіпертензії або інші препарати, такі як діуретики або НПЗП, що можуть призвести до зневоднення організму.

Рекомендується з обережністю призначати Фліт Фосфо-соду, звертаючи особливу увагу на відомі протипоказання та відповідну гідратацію.

Пацієнти групи ризику

Використовувати з обережністю пацієнтам з підвищеним ризиком розвитку ниркової недостатності, існуючими електролітними порушеннями, підвищеним ризиком електролітних порушень (наприклад, зневоднення, застій у шлунку, коліт, неможливість споживання достатньої кількості рідини перорально, артеріальна гіпертензія чи інші стани, при яких пацієнти приймають препарати, які можуть призвести до зневоднення, див. нижче), артеріальною гіпотензією з клінічними проявами або пов'язаною з гіповолемією; хворобами серця, гострим інфарктом міокарда, нестабільною стенокардією, а також ослабленим пацієнтам і пацієнтам літнього віку. У таких пацієнтів з підвищеним ризиком слід оцінити рівень натрію, калію, кальцію, хлору, бікарбонатів, фосфатів, азоту сечовини крові та креатиніну до та після лікування.

Порушення електролітного балансу

Існує ризик підвищення рівнів натрію та фосфатів в сироватці крові, а також зниження рівнів кальцію та калію, що може спричинити гіпернатріємію, гіперфосфатемію, гіпокальціємію, гіпокаліємію та ацидоз.

Рідко спостерігається подовження інтервалу QT як результат електролітного дисбалансу за типом гіпокальціємії або гіпокаліємії. Ці зміни не вважаються клінічно значущими.

Гіпокінезія

Використовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями рухової функції (гіпокінезія) кишечника і пацієнтам, які перенесли операцію на шлунково-кишковому тракті, або тим, у яких спостерігаються інші захворювання, що призводять до порушень рухової функції. Препарат слід з обережністю використовувати пацієнтам, які перенесли колостомію або ілеостомію або мають дотримуватися дієти з низьким вмістом солі, оскільки можливе розвинення порушень електролітного балансу, зневоднення або порушень кислотного балансу.

Виразки

Дуже рідко ендоскопічне обстеження виявляло виникнення поодиноких чи множинних виразкоподібних дрібних ушкоджень в ректосигмовидному відділі. Це були або лімфоїдні фолікули, або окремі запальні інфільтрати, або епітеліальна застійність/зміни, виявлені при дослідженні кишечника. Ці відхилення не були клінічно значущими та зникали спонтанно без лікування.

Вміст натрію

Кожна доза Фліт Фосфо-соди 45 мл містить 5 г натрію, що слід враховувати пацієнтам, які потребують дієти з низьким вмістом натрію.

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

Фліт Фосфо-Сода може викликати запаморочення, можливо як наслідок дегідратації, і це може впливати на здатність керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Слід з обережністю застосовувати препарат особам, які застосовують блокатори кальцієвих каналів, діуретики, препарати літію або інші засоби, які можуть вплинути на рівень електролітів, оскільки може виникнути гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпернатріємічна гіпогідрія та ацидоз.

В період застосування Фліт Фосфо-сода всмоктування препаратів зі шлунково-кишкового тракту може уповільнюватися або повністю припинятися. Ефективність пероральних препаратів, що вживаються регулярно (наприклад, пероральних контрацептивів, протиепілептичних засобів, протидіабетичних засобів, антибіотиків), може знижуватися або зовсім зникати. Також з обережністю слід вживати препарати, що можуть подовжувати інтервал QT.

Не слід одночасно вживати препарати фосфату натрію.

Застосовувати з обережністю у пацієнтів, що приймають паратиреоїдні гормони.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фліт Фосфо-сода – це мінеральний проносний засіб, що осмотичним шляхом підвищує затримання рідини у просвіті тонкого кишечника. Накопичення рідини в ілеусі викликає здуття живота, що в свою чергу, сприяє перистальтиці та випорожненню кишечника.

Фармакокінетика.

Офіційні кінетичні дослідження розчину для прийому всередину Фліт Фосфо-сода не проводилися.

Оскільки препарат володіє місцевою дією, такі дослідження не розглядаються як необхідні.

Компанія провела клінічне фармакологічне дослідження розчину для прийому всередину Фліт Фосфо-сода. Це дослідження було присвячено тимчасовим змінам та ефектам електролітів сироватки після застосування 2x45 мл розчину для прийому всередину Фліт Фосфо-сода у 24 здорових добровольців (чоловіків і жінок). Зміни електролітів сироватки, пов'язані з прийомом препарату, були клінічно незначущі і зникали протягом 12-24 годин після прийому препарату. Крім того, розчин для прийому всередину Фліт Фосфо-сода був безпечний і добре переносився.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин зі злегка імбирно-лимонним запахом, без осаду та помутніння.

Несумісність.

Дані відсутні.

Термін придатності. 3 роки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка. Поліетиленовий флакон 45 мл з поліпропіленовою кришкою, що загвинчується, з алюмінієвою фольгою; по 2 флакони у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю./

Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.

Місцезнаходження.

Аутовіа де Логроньо км. 13,300 50180 Утебо, Сарагоса, Іспанія/

Autovia de Logrono km 13,300 50180 Utebo, Zaragoza, Spain.