

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОРМАКОЛ КЛІЗМА
(NORMACOL® ENEMA)

Склад:

діючі речовини: 60 мл розчину містять натрію дигідрофосфату дигідрату 10,92 г, натрію гідрофосфату додекагідрату 4,8 г; 130 мл розчину містять натрію дигідрофосфату дигідрату 23,66 г, натрію гідрофосфату додекагідрату 10,4 г;

допоміжні речовини: каледі стеркулії гідролізат, натрію метилпарагідроксибензоат (E 219), кислота сорбінова, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, злегка бурштинового кольору, з приємним запахом. Легко піниться при струшуванні.

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

Фармакологічні властивості.

Посідання моно- та динатрієвих фосфатів з невеликою кількістю стеркулієвого (рослинного) клею утворює розчин, рН якого не подразнює слизову оболонку кишечника. Застосування гіпертонічної клізми сприяє притоку води у просвіт кишечника. Зволжені та розм'якшені фекальні маси збільшуються в об'ємі, розтягуючи стінки товстого кишечника, що забезпечує дефекацію через 5-20 хвилин.

Складові препарату не абсорбуються, не розщеплюються. Препарат майже не всмоктується, утримуючи таким чином велику кількість води у кишечнику.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підготовка до рентгенологічного та ендоскопічного обстежень ректосигмоїдного відділу товстої кишки.

Симптоматичне лікування запорів нижніх відділів кишечника, особливо внаслідок утрудненої дефекації.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату або до будь-якого з його компонентів. Порушення електролітного балансу із затриманням натрію, застоїна серцева недостатність. Кишкова непрохідність. Гостра ниркова недостатність. Мегаколон (природжене або набуте значне розширення частини або всієї ободової кишки).

Особливі заходи безпеки.

Передозування у дітей може спричинити небезпечні для життя порушення водно-електролітного балансу.

З особливою обережністю застосовувати дітям із ректальною мальформацією (наступна операція для неонатальної імперфорачії, артрезія).

Препарат слід застосовувати з обережністю, особливо особам літнього віку, ослабленим або виснаженим пацієнтам, та відповідно до інструкцій, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози». Особа, що вводить клізму, повинна бути попереджена, що слід зупинити введення у випадку появи опору, тому що примусове введення може спричинити локальні травми та у деяких випадках - перфорацію кишечника.

Не рекомендується тривале або часте застосування (у разі неефективного застосування протягом 3-х діб необхідно переглянути тактику лікування). Не перевищувати призначену дозу.

Нормакол Клізма є розчином для ректального застосування. НЕ КОВТАТИ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інші заходи, що спричиняють гіпокаліємію.

Існує ризик збільшення гіпокаліємії. Слід контролювати рівень калію в сироватці крові та у разі необхідності коригувати його.

Глікозиди наперстянки.

Гіпокаліємія сприяє токсичному впливу наперстянки. Слід повністю усунути гіпокаліємію та проводити клінічний, електролітичний та електрокардіографічний моніторинг.

Засоби, що можуть спричинити піруетну тахікардію.

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, особливо піруетної тахікардії. Слід повністю усунути гіпокаліємію перед застосуванням препарату та проводити клінічний, електролітичний та електрокардіографічний моніторинг.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцевою недостатністю; пацієнтам літнього віку або ослабленим (див. розділ «Особливі заходи безпеки»); пацієнтам з нирковою недостатністю легкого та помірного ступеня; при дотриманні суворого безсолнового режиму, оскільки є ризик виникнення гіперфосфатемії, гіпокаліємії, гіпернатріємічного зневоднення та ацидозу.

Не рекомендується застосовувати препарат під час загострення геморою, при наявності анальних тріщин або при неспецифічному виразковому коліті.

Пацієнтам рекомендовано підтримувати відповідний рівень гідратації протягом лікування.

Препарат слід з обережністю застосовувати при лікуванні лікарськими засобами, що можуть вплинути на рівень електролітів (наприклад, сечогінні засоби, літій), внаслідок чого можливий ризик підвищення їх ефекту.

Лікування запорів за допомогою лікарських засобів є лише додатковим заходом гігієни кишечника та дієти.

Препарат містить метилпарагідроксибензоат (E 219) і може спровокувати алергічні реакції (можливо, уповільненого типу).

Препарат містить сорбінову кислоту і може спровокувати місцеві шкірні реакції (дерматити).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікування запорів у період вагітності можливе лише за умови обмеженого застосування проносних засобів у клізмах. З метою безпеки краще не застосовувати фосфатні клізми.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати ректально. Пацієнт повинен лежати на лівому боці, коліна мають бути зігнуті.

Зняти захисний ковпачок, обережно ввести наконечник в анус і витиснути вміст флакона, поки рідина не витече з нього. При появі опору припинити використання клізми. Примусове введення клізми може призвести до травмування.

Після введення клізми пацієнт має зберегти положення лежачи на спині або боці до появи необхідності випорожнитися.

Симптоматичне лікування запорів: 1 клізма за 5-20 хвилин до обраного для дефекації часу.

Підготовка до рентгенологічного та ендоскопічного обстежень: 1 клізма напередодні ввечері та 1 клізма вранці у день обстеження.

Максимальна доза – 1 клізма на добу.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 3 років клізму 60 мл або до 15 років клізму 130 мл.

Передозування.

Враховуючи, що препарат майже не всмоктується, передозування може бути тільки випадковим. Випадкове передозування потребує виведення фосфатів, заходів, спрямованих на зміцнення загального стану, корекції ацидозу та сироваткового рівня електролітів, особливо кальцію.

Побічні реакції.

Дуже рідко (< 1/10000) спостерігалися такі випадки:

- водно-електролітні порушення, в тому числі гіперфосфатемія, гіпокальціємія, ацидоз і гіпернатріємічне зневоднення, що зумовлює розвиток судом. Це може бути пов'язано з передозуванням, раннім віком дитини або наявністю у дитини хвороби Гіршпрунга (агангіоз товстої кишки) і наявністю у пацієнта ниркової недостатності;

- при ректальному введенні розчину фосфату натрію може спричинити локальне подразнення; ректальні некрози, ректальна перфорація внаслідок травматичного введення.

Невідомо (неможливо визначити за доступними даними): алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції; диспное, ангіоедема, кропив'янка, висипання та еритема.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 130 мл (для дорослих) або 60 мл (для дітей) в одноразовому флаконі з м'якої пластмаси (має попередньо змащений наконечник-канюлю); по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Норжин Фарма/Norgine Pharma .

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Дрьо, Франція/29 rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France .