



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛАВАКОЛ®

Регистрационный номер: ЛС-000443

Торговое наименование: Лавакол®

Международное непатентованное наименование: макрогол

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на один пакет

Действующее вещество:

Макрогол 4000 (Полиэтиленгликоль 4000) – 12,0 г

Вспомогательные вещества:

Натрия сульфат (натрий сернокислый) – 1,0 г

Натрия гидрокарбонат (натрий двууглекислый) – 0,6 г

Натрия хлорид – 0,2 г

Калия хлорид – 0,2 г

14,0 г

Описание: порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета. Один пакет препарата растворяют в 200 мл воды. Полученный раствор представляет собой бесцветную или слегка окрашенную жидкость, допускается слабая опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АD15

Фармакологические свойства

Осмотическое слабительное средство. Высокомолекулярное вещество, представляющее собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. Увеличивает осмотическое давление и объем содержащейся в кишечнике жидкости, усиливая перистальтику. Увеличивает объем химуса, предупреждает потерю электролитов с каловыми массами. Восстанавливает рефлекс эвакуации, не изменяет рН

химуса.

Фармакодинамика

Действие препарата основано на сочетании высокомолекулярного полимера с изотоническим раствором электролитов. Макрогол препятствует всасыванию воды из желудка и кишечника и способствует ускоренной эвакуации кишечного содержимого путем частых дефекаций. Электролиты, содержащиеся в препарате, препятствуют нарушению водно-электролитного баланса организма.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования подтверждают отсутствие абсорбции и метаболизма макрогола при приеме внутрь.

Показания к применению

Подготовка к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки, а также к оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в кишечнике.

Симптоматическое лечение запоров у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к макроголу или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, дегидратация, хроническая сердечная недостаточность, язва желудка, кишечная непроходимость, прободение или риск прободения стенки кишечника, тяжелые воспалительные заболевания кишечника, нарушение опорожнения желудка (в т.ч. гастропарез), детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Язвенный колит, пациенты с нарушением глотательного рефлекса, рефлюкс-эзофагит, угнетение сознания, нарушение функции почек, склонность к развитию водно-электролитного дисбаланса, неврологические нарушения, нарушение двигательных функций, склонность к аспирации, беременность, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (в связи с недостаточностью данных для оценки влияния макрогола на плод).

Поскольку макрогол не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, применение препа-

рата в период грудного вскармливания возможно по согласованию с лечащим врачом.

Способ применения и дозы

Подготовка к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки, а также к оперативным вмешательствам.

Внутрь. Препарат можно применять только у взрослых пациентов.

Препарат принимают внутрь натощак. Содержимое пакета (14 г) растворяют в 200 - 250 мл воды непосредственно перед применением.

При назначении процедуры (исследование или оперативное вмешательство) на первую половину дня (до 12.00 ч.) раствор следует принять накануне вечером из расчёта 15 пакетов примерно по 200 - 250 мл с интервалом в 20 минут. Рекомендуемые часы приема препарата 17.00 - 22.00.

Если процедура назначена на вторую половину дня (после 12.00 ч.) приём раствора следует поделить на 2 этапа (накануне вечером пациент принимает раствор из расчёта 10 пакетов и 5 пакетов утром). Рекомендуемые часы приема: накануне проведения процедуры 19.00 - 22.00 ч. (10 пакетов), утром до процедуры с 6.00 - 9.00 ч. (5 пакетов).

Прием препарата необходимо закончить за 3 - 4 часа до процедуры.

В процессе приема и после него употребляется только жидкая пища. После 22.00 часов прием пищи не показан.

Симптоматическое лечение запоров у взрослых.

Внутрь. 1 пакет утром или по 1 пакету утром и вечером в случае приема 2-х пакетов в день. Ежедневная доза должна адаптироваться в соответствии с клиническим эффектом и может варьировать от 1 пакета каждый день до 2 пакетов в день. Содержимое каждого пакета следует растворить в стакане воды непосредственно перед приемом. Эффект от приема препарата выражен в течение 24 - 28 часов после его приема. Рекомендуемый курс лечения - 1 месяц. Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой. Если симптомы запора сохраняются более 1 месяца, необходимо провести повторное расширенное диагностическое обследование.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: ощущение растяжения передней брюшной стенки,

боль в животе, тошнота, диарея; рвота, сильные позывы на дефекацию, недержание кала, раздражение перианальной области, метеоризм.

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, отечность лица, отек Квинке, анафилактический шок, молниеносный и острый отек легких.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу!

Передозировка

Превышение дозы может приводить к нарушению водно-электролитного баланса, к развитию диареи, которая, как правило, прекращается самостоятельно через 1 - 2 суток после отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Диарея, вызванная применением препарата Лавакол[®], может привести к нарушению абсорбции других одновременно принимаемых лекарственных средств. В случае одновременного приема препарата Лавакол[®] с другими лекарственными средствами его рекомендуется назначать через 2 часа после их приема.

Одновременный прием макрогола и дигоксина приводит к снижению степени всасывания последнего в кишечнике.

Особые указания

Пациентам пожилого возраста с различными сопутствующими заболеваниями препарат рекомендуют применять под медицинским контролем.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости сообщить врачу обо всех одновременно применяемых препаратах.

В случае развития диареи необходим особый контроль и мониторинг электролитного состава крови у пациентов, склонных к развитию электролитных нарушений.

Рекомендуется с осторожностью применять препарат у пациентов с язвенным колитом ввиду высокого риска перфорации.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 12 г.

По 14,0 г в термосвариваемых пакетах из материала комбинированного на основе фольги алюминиевой или из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. По 5,

10, 15 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 150, 300 или 500 пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Учитывая возможность развития нежелательных реакций, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12

www.mosfarma.ru

Генеральный директор
ЗАО «Московская
фармацевтическая фабрика»



М.Д. Дулькис