

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лавакол, 12 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: макрогол.

Каждый пакет содержит 12 г макрогола 4000 (Полиэтиленгликоль 4000).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

Восстановленный раствор

Полученный раствор представляет собой бесцветную или слегка окрашенную жидкость, допускается слабая опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лавакол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Очищение толстой кишки при подготовке пациента:
 - к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки,
 - к оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в кишечнике.
- Симптоматическое лечение запоров.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

При назначении процедуры (исследование или оперативное вмешательство) на первую половину дня (до 12.00) 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), 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 (10 пакетов), утром до процедуры с 6.00–9.00 (5 пакетов).

Симптоматическое лечение запоров

Ежедневная доза должна адаптироваться в соответствии с клиническим эффектом и может варьироваться от 1 пакета каждый день до 2 пакетов в день.

Способ применения

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

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

Прием препарата необходимо закончить за 3–4 часа до начала процедуры. В процессе приема и после него употребляется только жидкая пища. После 22.00 часов прием пищи не показан.

Симптоматическое лечение запоров

Содержимое каждого пакета следует растворить в стакане воды непосредственно перед приемом. Эффект от приема препарата выражен в течение 24–48 часов после его приёма. 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Необходимо соблюдать предосторожности при приеме данного препарата у пациентов с измененной функцией почек.

Пациенты пожилого возраста

Изменение дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Лавакол у детей до 18 лет не установлены.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к макроголу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- общее тяжелое состояние пациента, например, дегидратация или тяжелая сердечная недостаточность;
- распространенная злокачественная опухоль или другое заболевание толстой кишки, сопровождающееся обширным поражением слизистой оболочки кишечника;
- острая фаза воспалительных заболеваний кишечного тракта, включая болезнь Крона и язвенный колит;
- обструкция желудочно-кишечного тракта;

- пациенты, которые могут иметь или уже имеют кишечную непроходимость (Илеус);
- перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез, гастростаз);
- токсический колит или токсический мегаколон;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции).

4. 4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При нарушении функции почек, сердечной недостаточности, у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией; у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию; у пациентов с неврологическими нарушениями, у лежачих пациентов и/или у пациентов с нарушением двигательных функций, у пациентов со склонностью к аспирации, и/или находящихся в полубессознательном или бессознательном состоянии.

Особые указания

Препарат содержит макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000). Аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь) были зарегистрированы после назначения препаратов, содержащих полиэтиленгликоль.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Лавакол пациентам с воспалением слизистой оболочки кишечника, в том числе, прямой кишки. Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов со склонностью к аспирации, у лежачих пациентов, у пациентов с неврологическими нарушениями и/или у пациентов с нарушением двигательных функций из-за риска развития аспирационной пневмонии. Таким пациентам препарат вводят в состоянии «сидя» и через назогастральный зонд.

Пациентов, находящихся в полубессознательном или бессознательном состоянии, необходимо тщательно мониторировать во время применения препарата. При появлении симптомов боли или вздутия живота следует уменьшить скорость введения препарата или приостановить применение до момента исчезновения этих симптомов.

Диарея, вызванная приемом препарата Лавакол, может привести к значительному нарушению абсорбции одновременно вводимых препаратов.

Благодаря изотоническому составу препарата Лавакол, у пациентов не ожидается развития электролитного дисбаланса после его приема, за исключением пациентов из группы риска расстройства водно-электролитного баланса. Пациентам с нарушениями водно-

электролитного баланса необходимо провести соответствующую терапию для их устранения перед проведением процедуры очищения кишечника. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск возникновения нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию, а также у пациентов, у которых риск развития побочных эффектов выше (у пациентов с нарушенной функцией почек, с сердечной недостаточностью или у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией). Применение препарата у таких пациентов нужно тщательно мониторировать.

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью, так как в связи с перегрузкой жидкостью у них существует риск развития острого отека легких. Опыт медицинского применения препарата у пациентов с нарушениями функций почек ограничен.

Лицам пожилого возраста, имеющим слабое состояние здоровья, рекомендуется применять препарат только под наблюдением медицинского персонала.

Нужно избегать приема твердой пищи, по крайней мере, за два часа до применения препарата Лавакол и до окончания обследования. Допускается прием таких напитков, как чай, кофе (без молока) и других безалкогольных напитков.

Вспомогательные вещества

Лавакол содержит 1,8 г натрия в одном пакете в виде натрия сульфата, натрия гидрокарбоната и натрия хлорида. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Лавакол содержит 0,2 г калия в одном пакете в виде калия хлорида, то есть, по сути не содержит калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Врач, назначающий препарат Лавакол, должен быть проинформирован обо всех одновременно принимаемых пациентом препаратах перорально. Из-за действия препарата Лавакол, другие пероральные препараты могут не абсорбироваться и должны приниматься пациентом больше, чем за 2 часа до приема раствора препарата Лавакол. Следует избегать приема пероральных препаратов до и после приема препарата Лавакол, пока не завершится медицинское обследование.

Эффективность препаратов, имеющих узкий терапевтический индекс или короткий период полувыведения, например, дигоксин, противозептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, может быть снижена.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения макрогола 4000 у беременных ограничен. Данные доклинических исследований репродуктивной токсичности недостаточны. Препарат может применяться в период беременности только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для матери.

Лактация

Опыт применения макрогола 4000 в период грудного вскармливания ограничен. Неизвестно, проникает ли макрогол 4000 в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца. Препарат может применяться в период грудного вскармливания только в том случае, если полученная польза для матери превышает возможный риск для младенца.

Фертильность

Данных о влиянии макрогола 4000 на фертильность нет.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не установлено.

Однако, учитывая фармакологическое действие препарата и возможность проявления нежелательных реакций, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В начале приема препарата могут развиваться тошнота и рвота. Эти нежелательные реакции (НР) обычно прекращаются при продолжении приема препарата.

В таблице ниже обобщены наиболее частые НР, зарегистрированные в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота НР определялась соответствующей градации: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$, включая единичные случаи), частота не установлена (оценить по имеющимся данным невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательных реакций
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота не установлена (пострегистрационные данные)	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)

Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Тошнота Боль в животе Вздутие живота
	Часто	Рвота

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9.Передозировка

Симптомы

Не было сообщений о передозировке.

Тем не менее, можно ожидать тошноту, рвоту, диарею и нарушения водно-электролитного баланса.

Лечение

Для лечения симптомов передозировки рекомендуется назначить пероральную регидратационную терапию. В редких случаях передозировки, сопровождающейся тяжелыми нарушениями в обмене веществ, рекомендуется проведение внутривенной регидратации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: А06АD65.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лавакол представляет собой осмотическое слабительное средство, в состав которого входят

макрогол 4000 (полиэтиленгликоль) и электролиты (натрий, калий, гидрокарбонат и хлориды).

Высокомолекулярное соединение макрогол 4000 представляет собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды.

После приема внутрь препарат увеличивает объем жидкости в кишечнике. Объем неабсорбированной содержащейся в кишечнике жидкости обеспечивает слабительное действие раствора препарата.

Входящие в состав препарата электролиты обеспечивают поддержание состава плазмы крови. Концентрация электролитов в растворе препарата Лавакол такова, что электролитный обмен между содержимым кишечника и плазмой крови практически сводится к нулю. Таким образом, присутствие электролитов в препарате Лавакол препятствует их потере из организма при прохождении большого количества жидкости через желудочно-кишечный тракт на фоне применения препарата.

5.2 Фармакокинетические свойства

Раствор, приготовленный при растворении 1 пакета препарата в 1 л воды, по составу электролитов изотоничен и изоосмотичен содержимому толстой кишки.

Результаты фармакокинетических исследований подтверждают отсутствие абсорбции и биотрансформации макрогола 4000 после приема внутрь.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия сульфат (натрий сернокислый)

Натрия гидрокарбонат

Натрия хлорид

Калия хлорид

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14,0 г в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного «бумага/полиэтилен/фольга/полиэтилен» («Б/П/Ф/П»). По 5, 10, 15 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 100, 150, 200 пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

Общая характеристика лекарственного препарата Лавакол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>