

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

Макрогол Канон, 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Макрогол Канон, 10 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: макрогол 4000

Макрогол Канон, 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакет содержит 4,0 г макрогола 4000.

Макрогол Канон, 10 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакет содержит 10,0 г макрогола 4000.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета, легко растворим в воде с образованием бесцветного раствора.

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

Дозировка 4 г/пакет:

Симптоматическое лечение запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

Дозировка 10 г/пакет:

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей в возрасте от 8 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для дозировки 10 г/пакет

Содержимое 1 – 2 пакетов (10 – 20 г), предпочтительно, в виде однократного приема по утрам или по 1 пакету (утром и вечером) в случае приема 2-х пакетов в день.

Рекомендуемый курс лечения - 3 месяца. Если симптомы запора сохраняются, несмотря на следование гигиеническим мерам и диете, необходимо проверить основной диагноз и подкорректировать лечение.

Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Дети

Для дозировки 4 г/пакет

с 6 месяцев до 1 года: 1 пакет в день,

с 1 года до 4 лет: от 1 до 2 пакетов в день,

с 4 до 8 лет: от 2 до 4 пакетов в день.

Для дозировки 10 г/пакет

с 8 лет: режим дозирования аналогичен взрослому.

Продолжительность лечения — не более 3-х месяцев, в связи с недостаточностью клинических данных по применению препарата в течение более чем 3 месяцев.

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии, особенно для возрастной группы до 2-х лет. Лечение препаратом должно оставаться временным вспомогательным средством для лечения запора в дополнение к соответствующему образу жизни и диете, с максимальным курсом лечения 3 месяца. Если симптомы запора сохраняются несмотря на соблюдение соответствующей диеты, необходимо установить первопричину и лечить ее. Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Способ применения:

Внутрь.

Содержимое одного пакета следует растворить примерно в 50 мл или в стакане воды и принимать утром (если дозировка — 1 пакет в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка более 1 пакета в день). Ежедневная доза должна адаптироваться в соответствии с клиническим эффектом и может варьировать от 1 пакета каждый день (особенно у детей) до 2-х пакетов в день.

Приготовленный раствор должен представлять собой бесцветную жидкость.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к макроголу (полиэтиленгликолю) или любому из вспомогательных веществ (перечисленных в разделе 6.1);
- серьезные воспалительные заболевания кишечника (такие как язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон;
- перфорация или риск перфорации отдела желудочно-кишечного тракта;

- полная или частичная кишечная непроходимость, а также подозрение на кишечную непроходимость или симптоматический стеноз;
- боли в животе неясной этиологии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии.

Лечение запоров с помощью лекарственных препаратов рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например:

- увеличение потребления жидкостей и клетчатки,
- адекватная физическая активность, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

После 3-х месячного курса лечения необходимо провести расширенное диагностическое обследование в отношении запора.

В случае развития диареи с особой осторожностью следует относиться к пациентам, предрасположенным к нарушению водно-электролитного баланса (например, у пожилых пациентов, у пациентов с нарушением функции печени или почек, или пациентов, принимающих диуретики) и необходимо проводить контроль уровня электролитов.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с нарушением рвотного рефлекса, а также пациентами, склонными к срыгиванию или аспирации. Сообщалось о случаях аспирации, когда большой объем макрогола и электролитов вводился с помощью назогастрального зонда. Дети с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания, подвержены риску аспирации.

Макрогол Канон не содержит значительных количеств углеводов и/или полиолов (сахарных спиртов) и может применяться у больных сахарным диабетом или у пациентов, из рациона которых исключена галактоза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Есть вероятность, что абсорбция других лекарственных средств может временно снизиться во время совместного применения, особенно лекарственных средств с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полувыведения, таких как дигоксин, противосудорожные средства, кумарины и иммунодепрессанты, что приводит к снижению их эффективности.

Рекомендуется принимать лекарственный препарат спустя, по меньшей мере, 2 часа после применения других препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования у животных не показали ни прямых, ни косвенных вредных эффектов токсического действия на репродуктивную функцию.

Существует ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по использованию макрогола 4000 у беременных женщин.

Так как системное воздействие препарата макрогола 4000 является незначительным, никакого воздействия на течение беременности не ожидается. Макрогол Канон можно принимать во время беременности.

Лактация

Не существует данных об экскреции макрогола 4000 в грудное молоко. Системное воздействие макрогола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому никакого воздействия на организм новорожденного/младенца не ожидается. Макрогол Канон можно принимать в период кормления грудью.

Фертильность

Исследования влияния препарата на фертильность не проводились, однако, поскольку макрогол 4000 всасывается незначительно, его влияние на фертильность не ожидается.

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

Исследований, изучающих влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами, не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов от применения лекарственного препарата в представленных ниже таблицах определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Взрослые:

Побочные эффекты, представленные в таблице ниже, наблюдались при проведении клинических исследований (включая 600 взрослых пациентах) и были собраны во время пострегистрационного применения. В целом, нежелательные реакции были по большей части легкими, имели транзиторный характер и в основном касались желудочно-кишечного тракта.

Системно- органный класс	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Вздутие живота Боль в животе Диарея Тошнота
Нечасто	Рвота
Нарушения метаболизма и питания	
Часто	Расстройства электролитного баланса, (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживание, особенно у пожилых пациентов
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности: анафилактический шок, крапивница, ангионевротический отек, сыпь, зуд, эритема.

Педиатрическая популяция:

Побочные эффекты, представленные в таблице ниже, наблюдались при проведении клинических исследований, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и при использовании в пострегистрационный период. В целом, нежелательные реакции были по большей части легкими, транзиторными, и в основном касались желудочно-кишечного тракта.

Системно- органный класс	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Боль в животе Диарея
Нечасто	Рвота Вздутие живота Тошнота
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности: анафилактический шок, крапивница, сыпь, зуд).

*Диарея может быть причиной болезненных ощущений в перианальной области.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного 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: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, боль в животе и рвота. В случае тяжелой диареи может произойти потеря веса и нарушение водно-электролитного баланса. Диарея, возникшая вследствие передозировки, прекращается после уменьшения дозы или путем временного прекращения приема препарата.

Лечение

Избыточная потеря жидкости при диарее или рвоте может вызвать нарушение водно-электролитного баланса, требующее коррекции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительные средства; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: A06AD15

Механизм действия

Большая молекулярная масса макрогола 4000 обусловлена длинными линейными полимерами, которые удерживают молекулы воды посредством водородных связей. После приема внутрь препарат увеличивает объем жидкости в кишечнике. Объем неабсорбированной жидкости, находящейся в просвете кишечника, обеспечивает слабительное действие раствора препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические данные подтверждают, что макрогол 4000 не подвергается ни желудочно-кишечной резорбции, ни биотрансформации при пероральном приеме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сахаринат

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C.

6.5. Тип и содержание упаковки

Дозировка 4 г/пакет:

По 4,008 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 6, 10 или 20 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Дозировка 10 г/пакет:

По 10,02 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 6, 10 или 20 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54; +7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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