|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | |  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Макронорм

**Международное непатентованное название**

Макрогол

**Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для према внутрь

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров.Осмотические слабительные. Макрогол в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ А06AD65

**Показания к применению**

- подготовка к эндоскопическому или рентгенологическому исследованиям толстого кишечника

- подготовка к оперативным вмешательствам на толстом кишечнике

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

- тяжелые нарушения общего состояния, такие как обезвоживание или тяжелая сердечная недостаточность

- запущенная форма рака или другие заболевания толстой кишки, сопровождающиеся повреждением слизистой оболочки

- склонность к развитию кишечной непроходимости или желудочно-кишечная обструкция

- перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации

- нарушения опорожнения желудка (например, гастропарез)

- токсический колит или токсический мегаколон, боль в животе неясного происхождения

* тяжелый острый период воспаления кишечного тракта, включая болезнь Крона и язвенный колит
* дети и подростки до 18 лет

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Врач должен быть проинформирован о любых других лекарственных препаратах, принимаемых пациентом внутрь. Применение других препаратов при приеме Макронорма нецелесообразно, так как они могут быть выведены и их всасывание может быть снижено или полностью прекращено. Их следует принимать более, чем за 2 часа до введения Макронорма. Следует избегать употребления пероральных препаратов до и после приема слабительного до полного завершения медицинского обследования. Необходимо избегать приема жизненно необходимых лекарственных препаратов в пероральной форме, следует применять в другой лекарственной форме.

***Специальные предупреждения***

Пожилым людям с ослабленным общим состоянием данный препарат следует применять только под наблюдением врача.

Диарея, вызванная применением Макронорма, может привести к значительному нарушению всасывания одновременно принимаемых препаратов.

Данный препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль или ПЭГ). Сообщалось об аллергических реакциях на препараты на основе макрогола: анафилактический шок, сыпь, ангиоотек (Квинке).

Макронорм должен применяться с осторожностью у пациентов с электролитными нарушениями (например, у пациентов с нарушениями функции почек, сердечной недостаточностью или одновременно принимающих диуретики) или у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, повышающие риск нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию. Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением врача у пациентов с тенденцией к аспирации, или у лежачих больных, или у пациентов с измененной неврологической функцией акта глотания в связи с риском аспирационной пневмонии. Таким пациентам препарат должен вводиться в положении сидя через назогастральный зонд.

У пациентов с сердечной или почечной недостаточностью существует риск острого отека легких из-за перегрузки водой.

Препарат содержит натрий. Необходимо принять во внимание у пациентов на строгой диете с ограничением соли.

Макронорм не содержит сахара, поэтому его можно назначать больным с сахарным диабетом.

*Применение в педиатрии*

Препарат предназначен только для взрослых. Безопасность и эффективность Макронорма у детей моложе 18 лет не установлена.

*Беременность и лактация*

Данные по применению препарата беременными женщинами отсутствуют либо весьма ограничены. Использование Макронорма во время беременности следует рассматривать, только если ожидаемая польза превышает риск.

Данные по применению Макронорма во время грудного вскармливания отсутствуют либо весьма ограничены. Не известно, выделяется ли Макрогол 4000 с грудным молоком. Использование препарата во время грудного вскармливания следует рассматривать, только если ожидаемая польза превышает риск.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и/или использовать механизмы не проводились.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Препарат предназначен только для взрослых.

Каждый пакетик разводится в 1 литре воды. Помешивать до полного растворения порошка в воде. Примерная доза составляет 1 литр раствора на 15 - 20 кг массы тела, что соответствует, в среднем, 3 - 4 литрам раствора.

Способ применения. Возможен прием препарата как одноэтапно, так и по двухэтапной схеме, при условии, что будет принята полная доза восстановленного раствора (в среднем, от 3 до 4 литров раствора в зависимости от массы тела пациента).

- При одноэтапном способе применения: 3-4 литра раствора принять вечером накануне процедуры. Возможен перерыв в 1 час после приема первых двух литров.

- При двухэтапном способе применения: 2 литра раствора принять вечером накануне процедуры и 1 или 2 литра - утром в день процедуры. Либо 3 литра раствора принять вечером накануне процедуры и 1 литр утром в день процедуры. Последний прием Макронормадолжен быть за 3-4 часа до процедуры.

Рекомендованная норма приема препарата – 1-1.5 литра за 1 час (примерно по 250 мл каждые 10-15 минут).

Врач может индивидуально регулировать рекомендуемую норму приема препарата в соответствии с клиническим состоянием пациента и потенциальных сопутствующих заболеваний.

***Метод и путь введения***

Принимать внутрь

**Описание нежелательных реакций**

Диарея является ожидаемым эффектом от применения Макронорма. Сообщалось о тошноте и рвоте в начале приема препарата, которые обычно проходили при продолжающемся приеме.

Таблица ниже перечисляет неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся во время клинических исследований, а также неблагоприятные события, полученные от пост-маркетинговых источников. Частота определяется в соответствии со следующей шкалой: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥1/100 до < 1/10); не часто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Системы органов и классов** | **Частота** | **Неблагоприятные реакции** |
| Желудочно-кишечные нарушения | Очень часто | Тошнота  Боль в животе  Вздутие живота |
| Часто | Рвота |
| Расстройства со стороны иммунной системы | Не известно | Гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек (Квинке), крапивница, сыпь, зуд) |

**Передозировка**

*Симптомы:* диарея.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическое.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один пакетик содержит

*активные вещества:* макрогол 4000 - 64,0 г, калия хлорид - 0,75 г, натрия хлорид - 1,46 г, натрия сульфат безводный - 5,70 г, натрия гидрокарбонат - 1,68 г

*вспомогательные вещества:* натрия сахарин

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Порошок белого цвета, легко растворимый в воде, горько-соленого вкуса

**Форма выпуска и упаковка**

Препарат помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом.

4 пакетика вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°С

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «СУЛТАН»

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054836

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «СУЛТАН»

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054836

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «СУЛТАН»

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 3054836

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru