|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Макролак

**Международное непатентованное название**

Макрогол

**Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров. Осмотические слабительные. Макрогол

Код АТХ А06AD15

**Показания к применению**

Для симптоматического лечения запоров у взрослых и детей старше 8 лет.

Органическая причина должна быть исключена до начала лечения. Макролак, 10 г должен оставаться временным средством от запоров, продолжительностью не более 3 месяцев у детей, в сочетании с подходящими гигиеническими и диетическими мерами. При постоянстве расстройств, несмотря на принятые гигиенические и диетические меры, необходимо установить главную причину запора.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
* тяжелые воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона)
* боли в животе неясной этиологии
* перфорация пищеварительного тракта или риск развития перфорации пищеварительного тракта
* частичная или полная кишечная непроходимость
* боли в животе неясной этиологии
* дегидратация
* рак толстой кишки или другие заболевания толстой кишки, приводящие к чрезмерной слабости слизистых оболочек
* сердечная недостаточность
* детский возраст до 8 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Макролак не следует принимать длительно без назначения врача. В случае, когда запор сопровождается болью в животе, повышением температуры или желудочным кровотечением, необходимо немедленно проконсультироваться у терапевта.

Если подозревается желудочно-кишечная непроходимость или кровотечение, должно быть проведено соответствующее обследование для исключения этого диагноза или симптома до начала лечения препаратом.

Действие препарата проявляется через 24 - 48 часов после приема.

Макролак содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек (Квинке), крапивница, сыпь, зуд, эритема) при приеме препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль).

Макролак не содержит сахара и полиола, поэтому он может назначаться больным сахарным диабетом, а также пациентам, соблюдающим диету с исключением галактозы.

Ишемический колит

О случаях ишемического колита, в том числе серьезного, сообщалось при постмаркетинговом применении у пациентов, получавших макрогол для подготовки кишечника. Макрогол следует применять с осторожностью пациентам с известными факторами риска возникновения ишемического колита или в случае одновременного применения стимулирующих слабительных средств (таких как бисакодил или натрия пикосулфат). Пациентов, у которых возникает внезапная боль в животе, ректальное кровотечение или другие симптомы ишемического колита, следует немедленно обследовать.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не выявлены.

При одновременном приеме внутрь других лекарственных средств возможно уменьшение их адсорбции.

Вполне возможно, что абсорбция других лекарств может быть временно уменьшена при использовании с Макролаком, особенно лекарств с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полураспада, таких как дигоксин, противоэпилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, что приводит к снижению эффективности.

***Специальные предупреждения***

*Беременность и период лактации*

В связи с отсутствием опыта применения у беременных и кормящих женщин назначение препарата данной группе рекомендуется только в случае острой необходимости.

*Фертильность*

Нет никаких данных о воздействии Макролак на фертильность.

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

Нет никаких данных о воздействии Макролак на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

По 1 – 2 пакетика (10 – 20 г) в сутки (желательно за один прием утром). Содержимое каждого пакетика необходимо растворить в одном стакане воды непосредственно перед применением. Препарат следует принимать до или во время еды. Продолжительность лечения определяют индивидуально.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* диарея, боль в животе, тошнота, рвота, обезвоживание.

*Неотложные меры:* уменьшение дозы или отмена препарата, коррекция электролитного баланса

**Особые группы пациентов**

*Дети*

Не рекомендуется применение у детей до 8 лет.

**Способ применения**

Для приема внутрь

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Побочные эффекты классифицируются по категориям в соответствии с частотой их развития: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Взрослые:

Побочные эффекты, перечисленные ниже, отмечались во время клинических испытаний (включая 600 взрослых пациентов) и в период постмаркетингового применения. Обычно побочные эффекты были незначительными и преходящими, и, в основном, отмечались со стороны желудочно-кишечного тракта.

Классы по системам и органам и побочные реакции:

* Желудочно-кишечные расстройства

*Часто:* Боль в животе, вздутие живота, диарея, тошнота

*Нечасто:* Рвота, неотложная дефекация, недержание кала

* Нарушения метаболизма и расстройства питания

*Неизвестно*: Электролитные расстройства (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживание, особенно у пожилых пациентов

* Расстройства со стороны иммунной системы:

*Неизвестно*: Гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек (Квинке), крапивница, сыпь, зуд, эритема)

Дети:

Побочные эффекты, перечисленные ниже, отмечались во время клинических испытаний с участием 147 детей возрастом от 6 месяцев до 15 лет и в период постмаркетингового применения. Как и у взрослых, побочные эффекты в основном были незначительными и преходящими и, в основном, отмечались со стороны желудочно-кишечного тракта.

Классы по системам и органам и побочные реакции:

* Желудочно-кишечные расстройства

*Часто:* Боль в животе, диарея\*

*Нечасто:* Рвота, вздутие живота, тошнота

* Расстройства со стороны иммунной системы

*Неизвестно:* Гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек (Квинке), крапивница, сыпь, зуд)

\* Диарея может вызывать раздражение в перианальной области

**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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

**Состав лекарственного препарата**

Один пакетик содержит

*активное вещество* - макрогол 4000 - 10 г

*вспомогательное вещество*: натрия сахарин – 0,005 г.

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

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого цвета, легко растворимый в воде.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом.

По 20 пакетиков 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](mailto: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](mailto: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](mailto:toosultan@list.ru)