

Состав

действующие вещества: 60 мл раствора содержат натрия фосфат дигидрат 10,92 г, натрия гидрофосфата додекагидрат 4,8 г;

вспомогательные вещества: камеди стеркулии гидролизат, натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), сорбиновая кислота, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор ректальный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор, слегка янтарного цвета, с приятным запахом. Легко пенится при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительные средства. Клизмы. Код АТХ А06А G20.

Фармакодинамика

Сочетание моно- и динатриевой фосфатов с небольшим количеством стеркулиевого (растительного) клея образует раствор, рН которого не раздражает слизистую оболочку кишечника. Применение гипертонической клизмы способствует притоку воды в просвет кишечника. Увлажненные и размягченные фекальные массы увеличиваются в объеме, растягивая стенки толстого кишечника, обеспечивает дефекацию через 5-20 минут.

Составляющие лекарственного средства антациды не расщепляются. Препарат почти не всасывается, удерживая таким образом большое количество воды в кишечнике.

Показания

Подготовка к рентгенологическим и эндоскопическим обследованиям ректосигмоидного отдела толстой кишки.

Симптоматическое лечение запоров нижних отделов кишечника, особенно вследствие затрудненной дефекации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату или к любому из его компонентов.

Возраст до 3 лет (для лекарственной формы 60 мл) возраст до 15 лет (для лекарственной формы 130 мл).

Не применять с другими слабительными средствами, содержащими натрия фосфат.

Кишечная непроходимость или склонность к кишечной непроходимости.

Токсический колит и токсический мегаколон.

Мегаколон (врожденный или приобретенный).

Тяжелая почечная недостаточность.

Нарушение электролитного баланса с задержанием натрия, застойная сердечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Другие средства, вызывающие гипокалиемию.

Существует риск усиления гипокалиемии. Следует контролировать уровень калия в сыворотке крови и в случае необходимости корректировать его.

Гликозиды наперстянки.

Гипокалиемия способствует токсическому воздействию наперстянки. Следует полностью устранить гипокалиемию и проводить клинический, электролитический и ЭКГ мониторинг.

Средства, которые могут вызвать пируэт тахикардию.

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно пируэтной тахикардии. Следует полностью устранить гипокалиемию перед применением препарата и проводить клинический, электролитический и ЭКГ мониторинг.

Препарат следует с осторожностью применять при одновременном лечении лекарственными средствами, которые могут повлиять на уровень электролитов (например, мочегонные средства, литий), вследствие чего возможен риск повышения их эффекта.

Особенности применения

Передозировка может вызвать опасные для жизни нарушения водно-электролитного баланса. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Не

рекомендуется длительное и повторное применение (в случае неэффективного применения в течение 3 суток необходимо пересмотреть тактику лечения).

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с сердечной недостаточностью пациентам пожилого возраста или ослабленным; пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени; при соблюдении строгого бессолевого режима, поскольку есть риск возникновения гиперфосфатемии, гипокалиемии, гипернатриемичного обезвоживания и ацидоза.

Пациентам рекомендуется поддерживать соответствующий уровень гидратации во время лечения.

Препарат следует применять с осторожностью, особенно у лиц пожилого возраста, ослабленным или истощенным пациентам, и в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Способ применения и дозы». Лицо, вводит клизму, должна быть предупреждена, что следует прекратить введение в случае появления сопротивления, так как принудительное введение может вызвать локальные травмы и в некоторых случаях - перфорацию кишечника.

С особой осторожностью применять детям с ректальной мальформациями (последующая операция для неонатальной имперфорации, артррезия).

Не рекомендуется применять препарат во время обострения геморроя, при наличии анальных трещинах или при неспецифическом язвенном колите.

Лечение запоров с помощью лекарственных средств является лишь дополнительной мерой гигиены кишечника и диеты.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 219), что может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные) и сорбиновую кислоту, что может привести местные кожные реакции (например контактный дерматит).

Нормакол Клизма является раствором для ректального применения. Не глотать.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Неизвестна.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лечение запоров во время беременности возможно только при условии ограниченного применения слабительных средств в клизмах. В целях

безопасности лучше не применять фосфатные клизмы.

В период беременности и кормления грудью препарат применять только по назначению врача.

Способ применения и дозы

Детям в возрасте от 3 до 15 лет применяют флакон объемом 60 мл детям от 15 лет и взрослым применяют флакон объемом 130 мл.

Применять ректально.

Симптоматическое лечение запоров: 1 клизма за 5-20 минут до выбранного для дефекации времени.

Подготовка к рентгенологическим и эндоскопическим обследованиям: 1 клизма накануне вечером и 1 клизма утром в день обследования.

Максимальная доза - 1 клизма в сутки.

Пациент должен лежать на левом боку, колени должны быть согнуты.

Снять защитный колпачок, который закрывает смазанный наконечник.

Осторожно ввести наконечник в анус и вытеснить содержимое флакона, пока жидкость не вытечет из него. При появлении сопротивления прекратить использование клизмы. Принудительное введение может привести к травме.

После клизмы пациент должен сохранять положение лежа на спине или боку до появления необходимости опорожниться.

Дети

Не применять детям до 3 лет клизму 60 мл.

Передозировка

Учитывая, что лекарственное средство почти не всасывается, передозировка может быть только случайной. Случайная передозировка требует выведение фосфатов, мероприятий, направленных на укрепление общего состояния, коррекции ацидоза и сывороточного уровня электролитов, особенно кальция.

Побочные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$);

редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе доступных данных).

Со стороны иммунной системы:

- частота неизвестна: аллергические реакции, включая анафилактические реакции; одышка, ангионевротический отек, крапивница, сыпь и эритема.

Со стороны водно-электролитного баланса:

- очень редко водно-электролитные нарушения, в том числе гиперфосфатемия, гипокальциемия, ацидоз и гипернатриемичные обезвоживания, что обуславливает развитие судом (это может быть связано с передозировкой, ранним возрастом ребенка, наличием у ребенка болезни ректальной мальформации или болезни Гиршпрунга или наличием в пациента почечной недостаточности);
- частота неизвестна: гипокалиемия.

При ректальном введении раствор фосфата натрия может вызвать локальное раздражение. Были отдельные сообщения о ректальных некрозах.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 219), что может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные) и сорбиновую кислоту, что может привести местные кожные реакции (например контактный дерматит).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

60 мл (для детей) в одноразовом флаконе с мягкой пластмассы (имеет предварительно смазанный наконечник-канюлю), по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Норжин Фарма.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Ете Виртон 29, 28100 м. Дрему, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).