

Состав

действующие вещества: 1 пакет (55,318 г порошка) содержит макрогол 3350 - 52,500 г, натрия хлорида - 1,400 г, натрия бикарбоната - 0,715 г, калия хлорида - 0,185 г;

вспомогательные вещества: сахарин натрия, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор маракуйи, ароматизатор апельсиновый.

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: белого цвета порошкообразная смесь из разных кристаллических веществ.

Фармакотерапевтическая группа

Осмотические слабительные средства. Полиэтиленгликоль, комбинации. Код АТХ А06А D65.

Фармакодинамика

Эндофальк являет собой смесь различных электролитов и макрогола для получения изотонического раствора для очистки кишечника.

Фармакодинамическая эффект заключается в индукции диареи. Кишечник опорожняется и очищается. Электролиты, содержащиеся в готовом для употребления растворе, сбалансированы так, чтобы обеспечить прекращение обратного процесса абсорбции и секреции воды и электролитов в пищеварительном тракте. Добавление высокомолекулярного макрогола обеспечивает Изоосмолярная концентрацию, для которой характерна концентрация частиц, сопоставимая с таковой у плазме крови. Это предотвращает существенное перемещение любой жидкости между просветом кишечника и васкулярной полостью. Благодаря такому типу балансировки и осмолярности влияние на баланс электролитов или жидкости в организме практически отсутствует.

Фармакокинетика

Макрогол 3350 является инертным соединением, которое подвергается лишь минимальному поглощению в желудочно-кишечном тракте и не

метаболизируется. Минимальное количество макрогола 3350, <1% от введенной дозы выводится с мочой.

Показания

Для очищения кишечника перед колоноскопией.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам, другим макроголам или к любому из компонентов препарата.
- Кишечная непроходимость или подозрение на кишечную непроходимость, желудочно-кишечное обструкция, желудочно-кишечное перфорация, риск желудочно-кишечного перфорации, карцинома и другие тяжелые воспалительные заболевания кишечника (в том числе язвенный колит, болезнь Крона), токсический мегаколон, нарушение опорожнения желудка.
- Эндофальк не следует применять больным, находящимся в бессознательном или полубессознательном состоянии, или больным, склонным к аспирации или отрыжки, при общей слабости или нарушении глотательный рефлекс.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лекарства, применяемые перорально в течение нескольких часов до или во время приема Эндофалька, могут быть выведены из желудочно-кишечного тракта или их поглощение может быть снижено или полностью прекращено. Это касается, в частности, лекарственных средств с отсроченным высвобождением. Если по жизненным показаниям эти лекарства являются абсолютно необходимыми, следует избегать их приема и применять этот (эти) врачевой (-ки) средство (средства) в другой лекарственной форме или найти альтернативу.

Возможно взаимодействие между макрогол и определенными энзимными тестами (например ELISA) при диагностическом исследовании кишечной жидкости, которая была выведена.

Готовый раствор нельзя смешивать с другими растворами или добавками.

Особенности применения

Эндофальк следует применять только под контролем больным пожилого возраста, пациентам с рефлюкс-эзофагитом или имеющейся сердечной аритмией с подозреваемым или подтвержденным синоатриальным блоком или синдромом слабости синусового узла.

Пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (кроме тяжелого течения и токсического мегаколон) препарат следует применять с осторожностью, под наблюдением врача.

Эндофальк не следует применять больным с сердечной недостаточностью (NYHA III и IV степени), почечной недостаточностью, заболеваниями печени или больным с выраженной дегидратацией, поскольку безопасность применения препарата у таких больных не была достаточно изучена. Препарат следует с осторожностью применять пациентам с риском нарушений водно-электролитного баланса (например пациентам с нарушением функции печени, почек, при одновременном приеме мочегонных средств). Были зафиксированы единичные случаи нарушений водно-электролитного баланса у пациентов группы риска. У пациентов с сердечной или почечной недостаточностью может развиваться острый отек легких в связи с избыточным поступлением гидроксида натрия

Нельзя добавлять никаких других растворов или добавок (в частности сахара или ароматизаторов, несовместимых с раствором Эндофалька) до готового к приему раствора Эндофалька, так как это может изменить осмолярность и электролитный состав или же вызвать образование смесей газов в кишечнике.

Необходимо проводить мониторинг водно-электролитного баланса у пациентов группы риска, включая пациентов пожилого возраста и ослабленных больных.

Один пакетик содержит 32,5 ммоль (747 мг) натрия. Это необходимо принимать во внимание пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Один пакетик содержит 2,5 ммоль (97,5 мг) калия. Это необходимо принимать во внимание пациентам с нарушением функции почек или пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием калия.

Ишемический колит

В постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях ишемического колита, включая серьезные, у пациентов, получавших макрогол для подготовки кишечника. Макрогол следует применять с осторожностью пациентам с известными факторами риска развития ишемического колита или в случае одновременного применения стимулирующих слабительных средств (таких как бисакодил или пикосульфат натрия). Пациентам, у которых наблюдаются внезапные боли в животе, ректальные кровотечения или другие симптомы ишемического колита, следует немедленно обратиться к врачу.

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

Эндофальк не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Опыта применения препарата в период беременности нет.

Период кормления грудью

Данных о проникновении макрогол 3350 в грудное молоко нет.

Макрогол 3350 слабо поглощается. Эндофальк можно применять в период кормления грудью, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Для полного очищения кишечника необходимо выпить до 3, максимум до 4 литров раствора Эндофалька. Один пакет соответствует ½ литра раствора.

Раствор выпивать порциями по 200-300 мл каждые 10 минут, пока ректальные промывные воды не станут прозрачными.

Обычно прием препарата необходимо завершить за 4 часа перед началом исследования. Общую необходимое количество раствора можно принять вечером, накануне исследования, или же частично - вечером накануне, а остаток - на следующее утро, в день исследования.

Пациенты не должны употреблять любую твердую пищу за 2-3 часа перед приемом Эндофалька и до завершения исследования.

Приготовление раствора

Раствор готовить перед употреблением, растворяя содержимое 2 пакетов в 500 мл теплой или охлажденной кипяченой воды и потом доводить объем до 1 литра, добавляя воду. Только приготовленный готовый к употреблению раствор можно поместить в холодильник, так как желательно применять его охлажденным.

Дети

Эндофальк не следует применять детям, поскольку безопасность применения препарата этой возрастной группе пациентов не была должным образом изучена.

Передозировка

При передозировке возможна тяжелая диарея. В случае значительной передозировки могут ожидать нарушение жидкостного, электролитного и кислотно-щелочного баланса. Необходимо проводить адекватное замещение жидкости и мониторинг сывороточных электролитов и значения pH.

Если возникает жидкостный, электролитный или кислотно-щелочной дисбаланс, необходимо также нормализовать электролиты и принять меры для восстановления кислотно-щелочного баланса.

При аспирации может развиваться токсический отек легких, который требует немедленных интенсивных лечебных мероприятий, включая вентиляцию легких под повышенным давлением.

Побочные реакции

При применении Эндофалька во время клинического испытания чаще всего наблюдались такие побочные эффекты, как вздутие живота и тошнота (очень часто).

Эти симптомы наблюдаются в основном в результате употребления относительно большого количества жидкости в течение короткого промежутка времени. При наличии желудочно-кишечные симптомы, в частности тошнота и рвота, частоту приема Эндофалька необходимо временно уменьшить или прекратить прием препарата до устранения симптомов.

Побочные эффекты, о которых сообщалось при применении препаратов для очищения кишечника, таких как Эндофальк или аналогичных, содержащих полиэтиленгликоль, произвольно или в рамках клинических испытаний, приведены в таблице, сгруппированные по классам систем органов и частотой.

Система органов	Частота согласно MedDRA		
	очень часто ($\geq 1/10$)	часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	неизвестно (частота не может быть определена по имеющимся данным)

Нарушения иммунной системы			Крапивница, ринорея, зуд или дерматит (вероятно, аллергического происхождения), сыпь, синдром Квинке, анафилактический шок
Со стороны центральной нервной системы			Неврологические эффекты, начиная от легкой дезориентации и заканчивая генерализованными судорогами, как следствие изменения сывороточного уровня электролитов (см. Исследования)
Сердечные нарушения			Сердечная аритмия, тахикардия и отек легких
Желудочно- кишечные расстройства	Тошнота, ощущение переполнения и вздутие живота	Рвота, желудочные колики и раздражение ануса	Синдром Мэлори - Вейса
Общие нарушения и состояние места введения			Общее недомогание и бессонница

Исследования			Клинически значимое снижение уровня кальция в сыворотке крови, калия и натрия
--------------	--	--	---

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте. Готовый раствор пригоден для использования в течение 3:00, если он хранится при температуре не выше 25 ° С, или в течение 48 часов, если он хранится при температуре 2-8 ° С (в холодильнике).

Упаковка

По 55, 318 г порошка в пакете; по 6 пакетов в коробке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Германия /Dr. Falk Pharma GmbH, Germany.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Германия/ Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany.

Источник инструкции

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