

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОРГАЛАКС
(NORGALAX®)

Склад:

діюча речовина: 1 туба-канюля містить натрію докузату 0,12 г;

допоміжні речовини: натрію кармелоза, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Гель ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна опалесцентна рідина, що має консистенцію рідкого гелю.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Клізми.

Код АТХ А06А G10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Засіб сприяє пом'якшенню та полегшенню просування калових мас, стимулює рефлекс дефекації.

Натрію докузат сприяє затримці води у фекальних масах, що у свою чергу збільшує їх об'єм. Час настання ефекту – 5–20 хвилин після введення.

Норгалакс діє локально у прямій кишці.

Фармакокінетика.

Мінімальне поглинання не можна виключити навіть при ректальному застосуванні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування періодичних запорів, коли необхідне застосування клізми.

Підготовка до ендоскопічного дослідження прямої кишки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого із компонентів препарату.

Кишкова непрохідність, геморой, анальні тріщини, анальна кровотеча, запальні захворювання кишечника, абдомінальний біль, нудота, блювання, виразковий коліт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно обережно застосовувати з лікарськими засобами, що викликають гіпокаліємію, яка сприяє появі порушень серцевого ритму (зокрема піруетної шлуночкової тахікардії) і збільшенню токсичності деяких ліків, наприклад дигоксину. Лікарські засоби, які викликають гіпокаліємію: гіпокаліємічні діуретики, окремо або у комбінації, стимулюючі проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В (внутрішньовенно).

Особливості застосування.

Не рекомендується тривале і надмірне застосування, оскільки може призводити до гіпокаліємії, зневоднення та атонії кишечника (у разі неефективності 1–2 разового застосування необхідно переглянути тактику лікування). При тривалому застосуванні існує ризик розвитку звикання з потребою у регулярному застосуванні проносного засобу і збільшенні його дози; при припиненні застосування препарату можливий розвиток важкого запору.

Медикаментозне лікування запору має бути всього лише доповненням до гігієнічного і дієтичного лікування:

- збагачення раціону харчування рослинними волокнами і напоями;
- поради щодо фізичної активності і повторне навчання дефекації.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає адекватних даних щодо застосування клізм з докузатом або перорального застосування докузату вагітним. Дослідження на тваринах перорального прийому докузату є недостатніми щодо впливу на вагітність та ембріональний розвиток плода.

Потенційний ризик для людини невідомий. Оскільки мінімальна системна адсорбція не може бути виключена при ректальному введенні, Норгалакс можна застосовувати у період вагітності, тільки якщо користь переважає ризики.

Годування груддю.

Невідомо, чи екскретується докузат у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах продемонстрували екскрецію докузату та його метаболітів у грудне молоко при систематичному застосуванні. Рішення щодо продовження/відміни годування груддю або продовження/відміни лікування препаратом Норгалакс слід приймати з урахуванням користі годування груддю для дитини та користі лікування препаратом Норгалакс для жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом і роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати ректально.

Гель вводити у пряму кишку за допомогою трубки-канюлі (мікроклізми). Зняти захисний ковпачок. Ввести загострену частину трубки-канюлі у пряму кишку і видавити під тиском вміст усієї туби. Вийняти тубу-канюлю, не послаблюючи тиску.

У разі потреби краплю гелю можна використати для змащення канюлі.

Симптоматичне лікування запорів: 1 туба-канюля на добу.

Підготовка до ендоскопічного обстеження прямої кишки: 1 туба-канюля за 5–20 хвилин до запланованого часу випорожнення.

Діти.

Не застосовувати препарат дітям віком до 18 років.

Передозування.

Може призвести до посилення побічних ефектів та до підвищеного або надмірного випорожнення, що може потребувати симптоматичного лікування.

Побічні реакції.

При тривалому лікуванні може з'явитися відчуття печіння у ділянці ануса, а у виняткових випадках – проктит.

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко - проктит; частота невідома - анальна кровотеча, діарея, печіння у ділянці ануса.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: частота невідома - контактний дерматит.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

6 туб-канюль по 10 г у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Норжин Фарма/Norgine Pharma.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Др'є, Франція/29 rue Ethe Virton 28100 Dreux, France.