

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІАГНОЛ®
(DIAGNOL)

Склад:

діюча речовина: macrogol;

1 пакет містить поліетиленгліколю 4000 (макроголу 4000) – 64 г;

допоміжні речовини: натрію сульфат безводний, натрію гідрокарбонат, натрію хлорид, калію хлорид, сахарин натрію.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

За рахунок утворення водневих зв'язків з молекулами води Діагнол® утримує її в кишечнику. Вода розріджує і збільшує вміст кишечнику по всій його довжині. Після цього препарат повністю евакуюється з кишечника разом з його вмістом.

Фармакокінетика.

Препарат не всмоктується і не метаболізується. Виводиться з організму у незмінному стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Очищення кишечника для підготовки пацієнтів до проведення:

- ендоскопічних та рентгенологічних досліджень на кишечнику;
- хірургічних втручань на кишечнику.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Зневоднення організму, тяжка серцева недостатність; карцинома або будь-які інші тяжкі захворювання кишечника, що супроводжуються ушкодженням слизової оболонки (хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт); кишкова непрохідність або можливість розвитку кишкової непрохідності; перфорація кишечника або загроза її виникнення. Токсичний мегаколон, біль у животі невизначеного походження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосовувати інші медикаменти під час прийому препарату недоцільно, оскільки вони можуть бути виведені зі шлунково-кишкового тракту, їх всмоктування може бути знижене або повністю припинене. Якщо за показаннями ці ліки є життєво необхідними, слід уникати їх прийому у пероральній формі, застосовувати в іншій лікарській формі або знайти альтернативу.

Особливості застосування.

Особам літнього віку рекомендується застосовувати препарат під наглядом лікаря.

Діагнол® не містить цукру, тому його можна призначати хворим на цукровий діабет, а також особам, з раціону яких виключається галактоза.

Препарат необхідно вживати обережно пацієнтам з ризиком порушень водно-електролітного балансу (наприклад пацієнтам з порушенням функції печінки, нирок, при одночасному прийомі сечогінних засобів). Були зафіксовані поодинокі випадки порушень водно-електролітного балансу у пацієнтів групи ризику.

Пацієнтам, схильним до аспірації, прикутим до ліжка, або пацієнтам з неврологічними порушеннями акту ковтання рекомендується застосовувати препарат з обережністю, під наглядом лікаря, тільки у сидячому положенні і через назогастральний зонд, оскільки у таких пацієнтів можливий розвиток аспіраційної пневмонії.

У пацієнтів із серцевою або нирковою недостатністю може розвинути гострий набряк легень у зв'язку з надмірним надходженням гідроксиду натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Досвід застосування препарату у період вагітності недостатній, тому застосовувати його у період вагітності тільки у разі крайньої необхідності.

Годування груддю

Оскільки не відбувається значного всмоктування макромолекули 4000, Діагнол® можна застосовувати під час годування груддю, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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

Не встановлено.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Препарат застосовувати дорослим. Вміст кожного пакетика розчинити в 1 літрі води до повного розчинення порошку.

Дозування встановлювати з розрахунку приблизно 1 літр розчину на 15-20 кг маси тіла. Доза становить 3-4 літри розчину залежно від маси тіла пацієнта.

Препарат можна застосовувати одноетапно або у 2 етапи за умови, що відновлений розчин вживається повністю (у середньому 3-4 літра розчину залежно від маси тіла пацієнта).

Схема підготовки.

Одноетапна підготовка: 4 літра ввечері перед процедурою, можлива перерва на 1 годину після перших 2 літрів.

Двоетапна підготовка: 2 літра ввечері і 2 літра вранці перед процедурою, останню склянку приймати за 3-4 години перед процедурою, або 3 літра ввечері і 1 літр вранці перед процедурою, останню склянку приймати за 3-4 години перед процедурою.

Рекомендована норма застосування препарату становить 1-1,5 літра на годину (250 мл кожні 10-15 хвилин).

Лікар може індивідуально визначати рекомендовану норму застосування препарату відповідно до клінічного стану пацієнта і потенційних супутніх захворювань.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Діарея. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку травної системи: на початку прийому іноді відзначаються нудота та блювання, метеоризм, які згодом зникають. Іноді виникає відчуття здуття живота.

З боку шкіри та імунної системи: рідко спостерігаються алергічні реакції, включаючи свербіж, кропив'янку, висипи, набряк Квінке. Були зафіксовані поодинокі випадки анафілактичного шоку.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 73,69 г порошку у пакеті. По 4 пакети у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 19.08.2016.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19.08.2016 № 872
Регистрационное удостоверение
№ UA/11708/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИАГНОЛ
(DIAGNOL)

Состав:

действующее вещество: macrogol;

1 пакет содержит полиэтиленгликоля 4000 (макрогола 4000) – 64 г;

вспомогательные вещества: натрия сульфат безводный, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, калия хлорид, сахарин натрия.

Лекарственная форма. Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Осмотические слабительные средства.

Код АТХ А06А D15.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

За счет образования водородных связей с молекулами воды Диагнол удерживает ее в кишечнике. Вода разжижает и увеличивает содержимое кишечника по всей его длине. После этого препарат полностью эвакуируется из кишечника вместе с его содержимым.

Фармакокинетика.

Препарат не всасывается и не метаболизируется. Выводится из организма в неизменном состоянии.

Клинические характеристики.

Показания.

Очищение кишечника для подготовки пациентов к проведению:

- эндоскопических и рентгенологических исследований кишечника;
- хирургических вмешательств на кишечнике.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Обезвоживание организма, тяжелая сердечная недостаточность; карцинома или какие-либо другие тяжелые заболевания кишечника, сопровождающиеся повреждением слизистой оболочки (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит); кишечная непроходимость или возможность развития кишечной непроходимости; перфорация кишечника или угроза ее возникновения. Токсический мегаколон, боль в животе неясного происхождения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Применять другие медикаменты во время приема препарата нецелесообразно, поскольку они могут быть выведены из желудочно-кишечного тракта, их всасывание может быть снижено или полностью прекращено. Если по показаниям эти лекарства жизненно необходимы, следует избегать их приема в пероральной форме, применять в другой лекарственной форме или найти альтернативу.

Особенности применения.

Лицам пожилого возраста рекомендуется применять препарат под наблюдением врача.

Диагнол не содержит сахара, поэтому его можно назначать больным сахарным диабетом, а также лицам, из рациона которых исключается галактоза.

Препарат необходимо употреблять осторожно 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.

Пациентам, склонным к аспирации, прикованным к постели, или пациентам с неврологическими нарушениями акта глотания рекомендуется применять препарат с осторожностью, под наблюдением врача, только в сидячем положении и через назогастральный зонд, поскольку у таких пациентов возможно развитие аспирационной пневмонии.

У пациентов с сердечной или почечной недостаточностью может развиваться острый отек легких в связи с чрезмерным поступлением гидроксида натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Опыт применения препарата в период беременности недостаточный, поэтому применять его в период беременности только в случае крайней необходимости.

Кормление грудью

Поскольку не происходит значительного всасывания макромолекулы 4000, Диагнол можно применять во время кормления грудью, если, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не установлена.

Способ применения и дозы.

Для перорального применения.

Препарат применять взрослым. Содержимое каждого пакетика растворить в 1 литре воды до полного растворения порошка.

Дозировку устанавливать из расчета приблизительно 1 литр раствора на 15-20 кг массы тела. Доза составляет 3-4 литра раствора в зависимости от массы тела пациента.

Препарат можно применять одноэтапно или в 2 этапа при условии, что восстановленный раствор употребляется полностью (в среднем 3-4 литра раствора в зависимости от массы тела пациента).

Схема подготовки.

Одноэтапная подготовка: 4 литра вечером перед процедурой, возможен перерыв на 1 час после первых 2 литров.

Двухэтапная подготовка: 2 литра вечером и 2 литра утром перед процедурой, последний стакан принимать за 3-4 часа перед процедурой, или 3 литра вечером и 1 литр утром перед процедурой, последний стакан принимать за 3-4 часа перед процедурой.

Рекомендованная норма применения препарата составляет 1-1,5 литра в час (250 мл каждые 10-15 минут).

Врач может индивидуально определять рекомендованную норму применения препарата в соответствии с клиническим состоянием пациента и потенциальных сопутствующих заболеваний.

Дети.

Не применять детям.

Передозировка.

Диарея. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: в начале приема иногда отмечаются тошнота и рвота, метеоризм, которые потом исчезают. Иногда возникает ощущение вздутия живота.

Со стороны кожи и иммунной системы: редко наблюдаются аллергические реакции, включая зуд, крапивницу, сыпь, отек Квинке. Были зафиксированы единичные случаи анафилактического шока.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 73,69 г порошка в пакете. По 4 пакета в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 19.08.2016.