

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ФОРЖЕКТ

Торговое название: Форжект

Международное непатентованное название: макрогол

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь 10 г в пакетах

Состав: один пакет содержит:

активное вещество: макрогол 4000 - 10000 мг;

вспомогательные вещества: сахарин натрий, ароматизатор «Вишня» (декстроза, вкусоароматическая часть (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты: бензальдегид, этилбутират, этилацетат), носитель: пропиленгликоль, антислеживающий агент Е 551).

Описание: белый или почти белый порошок с запахом вишни, растворим в воде.

Фармакотерапевтическая группа: Осмотически действующие слабительные средства.

Код АТХ: А06АD15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Высокомолекулярные макроголы (4000) представляют собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. При пероральном приеме они увеличивают объем содержащейся в кишечнике жидкости.

Слабительные свойства раствора объясняются объемом неабсорбируемой жидкости, находящейся в кишечнике. Лекарственное средство стимулирует перистальтику и восстанавливает рефлекс эвакуации. Слабительное действие наступает через 24-48 ч после перорального приема.

Фармакокинетика

Благодаря своей высокой молекулярной массе макрогол 4000 не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не подвергается метаболизму после перорального приема.

Показания к применению

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей старше 8 лет.

Прежде чем приступить к лечению, необходимо исключить органическую причину расстройства. Лечение запора у детей не должно быть длительным и не должно превышать 3 месяцев, терапию следует сочетать с соблюдением общегигиенических мер и диетотерапией до полного восстановления транзита. При сохранении симптоматики необходимо искать соответствующую причину.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения.

Суточную дозу, которая составляет 1-2 пакетика (10-20 г), рекомендуется принимать в один прием, предпочтительно утром.

Суточная доза должна быть скорректирована в соответствии с клиническим эффектом, она может колебаться от 1 пакетика (особенно у детей) до 2 пакетиков в день.

Длительность применения определяется индивидуально в зависимости от характера, особенностей течения заболевания и клинического эффекта.

Слабительный эффект наступает в течение 24-48 часов после применения.

Дети

Продолжительность лечения для детей не должна превышать 3 месяцев, поскольку нет данных клинических исследований по применению препарата сверх этого срока.

Улучшение пассажа по кишечнику, достигнутое благодаря лечению, следует поддерживать общегигиеническими мерами и диетотерапией.

Способ применения: содержимое каждого пакетика следует растворить в стакане воды непосредственно перед применением.

Побочное действие

Частота побочных эффектов: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$).

Взрослые

Со стороны пищеварительной системы: часто – вздутие живота и/или боли в животе, диарея, тошнота, нечасто - рвота, неотложные позывы к дефекации и недержание кала.

Аллергические реакции: очень редко - крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, отек лица, отек Квинке, анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и / или обезвоживание, особенно у пожилых людей.

Дети

Со стороны пищеварительной системы: часто - боли в животе, диарея, нечасто - вздутие живота, рвота и тошнота.

Диарея может стать причиной болезненности перианальной зоны у детей.

Чрезмерные дозы препарата могут вызвать диарею, которая обычно проходит при снижении дозировки или временном прекращении лечения.

Противопоказания

- выраженное воспалительное заболевание кишечника (например, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона и т.п.) или токсический мегаколон;
- перфорация кишечника или риск перфорации;
- кишечная непроходимость или подозрение на кишечную непроходимость, симптоматический стеноз;
- болевой абдоминальный синдром неустановленной этиологии;
- гиперчувствительность к макроголу (полиэтиленгликолю) или к любому из вспомогательных компонентов.

С осторожностью применять при беременности.

Передозировка

Передозировка может вызвать диарею, боль в животе и рвоту. Диарея, вызванная передозировкой лекарственного средства, проходит при временном прекращении лечения или при уменьшении дозировки.

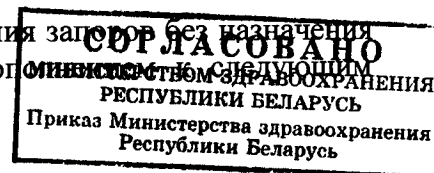
Чрезмерная потеря жидкости при диарее или рвоте может потребовать коррекции электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно замедление абсорбции лекарственных средств, принимаемых одновременно с Форжектом. Поэтому рекомендуется назначать Форжект спустя по меньшей мере 2 часа после приема других препаратов.

Меры предосторожности

Не рекомендуется длительное применение Форжекта для лечения запоров без назначения врача. Медикаментозное лечение запоров является лишь доп.



общегигиеническим мерам и диетотерапии: употребление пищи, богатой растительной клетчаткой, и большого количества жидкости, физическая активность и восстановление регулярного рефлекса дефекации.

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. Форжект не содержит сахар, может назначаться больным сахарным диабетом, а также лицам, из рациона которых исключается галактоза.

Органическое расстройство должно быть исключено до начала лечения.

Данный лекарственный препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Имеются сообщения о случаях гиперчувствительности (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд, эритема) к лекарственным препаратам, содержащим макрогол.

В случае возникновения диареи, необходимо обратить особое внимание на пациентов, склонных к нарушениям водно-электролитного баланса (т.е. пожилых, пациентов с нарушением функции печени и почек или пациентов, принимающих диуретики), необходим контроль уровня электролитов крови.

Сообщалось о случаях аспирации при введении больших объемов полиэтиленгликоля и электролитов через назогастральный зонд. Особенно подвержены риску аспирации дети с неврологическими расстройствами и дисфункцией ротовой полости.

Применение при беременности и в период лактации

Нет достаточных данных по применению Форжекта в период беременности. Следовательно, необходимо с осторожностью применять Форжект во время беременности. Нет данных о выделении макрогола 4000 в грудное молоко. Принимая во внимание слабую абсорбцию макрогола 4000, возможно назначение Форжекта в период лактации (грудного вскармливания).

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Применение Форжекта не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

По 10 г в пакете из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. 10 пакетов с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Государственное предприятие
«АКАДЕМФАРМ»

Республика Беларусь, 220141, г. Минск,
ул. академика В.Ф.Купревича, д. 5/3,
тел./факс 8(017) 268-63-64

