

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОРГАЛАКС
(NORGALAX®)

Склад:

діюча речовина: 1 туба-канюля містить натрію докuzuату 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.

Фармакокінетика.

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

Натрію докuzuат 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 може бути виключене навіть при ректальному застосуванні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування періодичних запорів, коли необхідне застосування клізми. Підготовка до ендоскопічного дослідження прямої кишки.

Противоказання.

Гіперчутливість до будь-якого із компонентів препарату.

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

Особливі заходи безпеки.

Як і інші проносні засоби, Норгалакс не слід застосовувати постійно. Тривале застосування може спричинити атонію кишечника та гіпокаліємію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може посилювати абсорбцію інших лікарських засобів. Натрію докuzuат може посилювати гепатотоксичність інших препаратів.

Особливості застосування.

Не рекомендується тривале застосування (у разі неефективності 1-2 разового застосування необхідно переглянути тактику лікування).

Застосування препарату непрямо при виразковому коліті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає адекватних даних щодо застосування клізм з докuzuатом або орального застосування докuzuату вагітним. Дослідження на тваринах орального прийому докuzuату 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 докuzuат у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах продемонстрували екскрецію докuzuату та його метаболітів у грудне молоко при систематичному застосуванні. Рішення щодо продовження/відміни годування груддю або продовження/відміни лікування препаратом Норгалакс повинно бути прийнято 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.

Невідома.

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 випорожнити 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 15 років.

Дітям віком від 15 років препарат застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

Може призвести до посилення побічних ефектів.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: при тривалому лікуванні може з'явитися відчуття печіння у ділянці ануса, ректальний біль, вкрай рідко може з'явитися застійний проктит, ректальна кровотеча. Присутність гліцерину може призвести до порушення травлення та діареї.

З боку гепатобіліарної системи: випадки гепатотоксичності були виявлені при пероральному застосуванні натрію докuzuату, особливо у пацієнтів, які одночасно застосовували інші послаблюючі засоби.

З боку шкіри: кропив'янка.

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'ю, Франція/29 rue Ethe Virton 28100 D geux, France.