

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Макрогол Канон, 4,0 г,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Макрогол Канон, 10,0 г,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Действующее вещество: макрогол 4000.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Макрогол Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Макрогол Канон.
3. Прием препарата Макрогол Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Макрогол Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Макрогол Канон, и для чего его применяют.

Препарат Макрогол Канон содержит активное вещество макрогол 4000 и является полимерным соединением с большой молекулярной массой, что позволяет ему эффективно связывать и удерживать воду в просвете желудочно-кишечного тракта. Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого и проявляется слабительный эффект.

Препарат относится к группе под названием «средства для лечения запоров».

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Показания к применению

Дозировка 4 г/пакет:

Симптоматическое лечение запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

Дозировка 10 г/пакет:

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей с 8 лет и старше.

2. О чем следует знать перед применением препарата Макрогол Канон.

Противопоказания.

Не применяйте препарат Макрогол Канон:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете воспалительными заболеваниями кишечника (такими как язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон (увеличение толстой кишки);
- если у Вас произошла полная или частичная непроходимость кишечника, или существует подозрение на данное состояние;
- если у Вас отмечаете неидентифицируемые боли в области живота.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Макрогол Канон, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии.

Лечение запоров с помощью лекарственных препаратов рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например,

- увеличение потребления жидкостей и клетчатки,
- адекватная физическая активность, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

После 3-х месячного курса лечения необходимо провести расширенное диагностическое обследование в отношении запора.

- У некоторых групп пациентов (например, у пожилых пациентов, у пациентов с нарушением функции печени или почек, или пациентов, принимающих диуретики) возможно нарушение водно-электролитного баланса. В таких случаях рекомендуется проводить контроль уровня электролитов.

- Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с нарушением рвотного рефлекса, а также пациентами, склонными к срыгиванию, особенно у детей с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания.

- Макрогол Канон не содержит значимого углеводов и/или полиолов (сахарных спиртов) и может применяться у больных сахарным диабетом или у пациентов, из рациона которых исключена галактоза.

Дети и подростки

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у детей с нарушением рвотного рефлекса, а также детьми, склонными к срыгиванию, особенно у детей с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания.

Другие препараты и препарат Макрогол Канон

Взаимодействие препарата Макрогол Канон с другими лекарственными препаратами в настоящее время не установлено.

Беременность и грудное вскармливание.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Так как системное воздействие препарата Макрогол Канон является незначительным, никакого воздействия на течение беременности не ожидается. Макрогол Канон можно принимать во время беременности.

Лактация

Не существует данных об экскреции макрогола 4000 в грудное молоко. Системное воздействие макрогола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому никакого воздействия на организм новорожденного/младенца не ожидается. Макрогол Канон можно принимать в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований, изучающих влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами, не проводилось.

3. Прием препарата Макрогол Канон.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ежедневная доза должна адаптироваться в соответствии с клиническим эффектом и может варьировать от 1 пакета каждый день (особенно у детей) до 2 пакетов в день.

Дозировка 10 г/пакет:

Содержимое 1-2 пакетов (10 - 20 г), предпочтительно, в виде однократного приема по утрам или по 1 пакету (утром и вечером) в случае приема 2-х пакетов в день.

Применение у детей и подростков

Дозировка 4 г/пакет:

Детям до 8 лет рекомендуется принимать препарат Макрогол Канон согласно приведенной схеме:

- с 6 месяцев до 1 года: 1 пакетов в день.
- с 1 года до 4 лет: от 1 до 2 пакетов в день.
- с 4 до 8 лет: от 2 до 4 пакетов в день.

Для детей старше восьми лет, прием препарата не отличается от взрослой аудитории.

Путь и способ введения

Внутрь.

Дозировка 4 г/пакет:

Содержимое одного пакета следует растворить примерно в 50 мл воды непосредственно перед приемом и принимать утром (если дозировка - 1 пакет в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка - более 1 пакета в день). Приготовленный раствор должен представлять прозрачную, как вода, жидкость.

Дозировка 10 г/пакет:

Содержимое каждого пакета следует растворить в стакане воды (примерно 150 мл) непосредственно перед приемом и принимать утром (если дозировка - 1 пакет в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка - более 1 пакета в день).

Приготовленный раствор должен представлять прозрачную, как вода, жидкость.

Продолжительность терапии

Действие препарата Макрогол Канон проявляется через 24 - 48 часов после приема.

Продолжительность лечения - не более 3 месяцев. Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Если Вы приняли препарата Макрогол Канон больше, чем следовало

Препарат Макрогол Канон малотоксичен. Если вы приняли дозу, превышающую предписанную, возможно появление боли в животе и рвоты. Симптомы уменьшатся спустя некоторое время после приема. При возникновении побочных эффектов рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

Если вы забыли принять препарат Макрогол Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если вы прекратили прием препарата Макрогол Канон

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Макрогол Канон и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили любой из следующих серьезных побочных эффектов:

У взрослой популяции:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто (могут проявиться не более чем у 10 человек из 100) - вздутие живота, боль в животе, диарея, тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) - рвота, неотложный позыв на дефекацию, недержание кала

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Часто (могут проявиться не более чем у 10 человек из 100) - расстройства электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживание, особенно у пожилых пациентов

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных) - реакции гиперчувствительности: анафилактический шок, крапивница, отек, сыпь, зуд, эритема

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто (могут проявиться не более чем у 10 человек из 100) - боль в животе, диарея*

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) - рвота, вздутие живота, тошнота

* Диарея может вызвать раздражение перианальной области.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных) - реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578 06 70

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Макрогол Канон.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у сотрудника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Макрогол Канон содержит:

Действующим веществом препарата является: макрогол 4000.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ароматизатор цитрусовый микс 12030, натрия сахаринат.

Внешний вид препарата Макрогол Канон и содержимое его упаковки

Порошок белого или почти белого цвета с запахом цитруса, легко растворим в воде с образованием бесцветного опалесцирующего раствора.

Дозировка 4 г/пакет:

По 4,076 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 6, 10 или 20 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачку из картона для потребительской тары.

Дозировка 10 г/пакет:

По 10,19 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 6, 10 или 20 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель.

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54,

Факс: (495) 797-96-63

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54,

Факс: (495) 797-96-63

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru> и Евразийского экономического союза <http://www.eaunion.org>