

МИНЗДРАВ РОССИИ

031122

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ЛАВАКОЛ®**

**Регистрационный номер:** ЛС-000443

**Торговое наименование:** Лавакол®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** макрогол

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь

**Состав на один пакет**

*Действующее вещество:*

Макрогол 4000 – 12,0 г

(Полиэтиленгликоль 4000)

*Вспомогательные вещества:*

Натрия сульфат – 1,0 г

(Натрий сернокислый)

Натрия гидрокарбонат – 0,6 г

Натрия хлорид – 0,2 г

Калия хлорид – 0,2 г

---

14,0 г

**Описание:** порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

**Описание восстановленного раствора:** один пакет препарата растворяют в 200 мл воды. Полученный раствор представляет собой бесцветную или слегка окрашенную жидкость, допускается слабая опалесценция.

**Фармакотерапевтическая группа:** осмотическое слабительное средство

**Код АТХ:** А06АD65

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Левакол® представляет собой осмотическое слабительное средство, в состав которого входят макрогол 4000 (полиэтиленгликоль) и электролиты (натрий, калий, гидрокарбонат и хлориды).

Высокомолекулярное соединение макрогол 4000 представляет собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. После приема внутрь препарат увеличивает объем жидкости в кишечнике. Объем неабсорбированной содержащейся в кишечнике жидкости обеспечивает слабительное действие раствора препарата.

Входящие в состав препарата электролиты обеспечивают поддержание состава плазмы крови. Концентрация электролитов в растворе препарата Левакол® такова, что электролитный обмен между содержимым кишечника и плазмой крови практически сводится к нулю. Таким образом, присутствие электролитов в препарате Левакол® препятствует их потере из организма при прохождении большого количества жидкости через желудочно-кишечный тракт на фоне применения препарата.

#### *Фармакокинетика*

Раствор, приготовленный при растворении 1 пакетика препарата в 1 л воды, по составу электролитов изотоничен и изоосмотичен содержимому толстой кишки.

Результаты фармакокинетических исследований подтверждают отсутствие абсорбции и биотрансформации макрогола 4000 после приема внутрь.

#### **Показания к применению**

- Очищение толстой кишки при подготовке пациента:
  - к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки,
  - к оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в кишечнике.
- Симптоматическое лечение запоров у взрослых.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к макро голу или любому другому компоненту препарата;
- общее тяжелое состояние пациента, например, дегидратация или тяжелая сердечная недостаточность;
- распространенная злокачественная опухоль или другое заболевание толстой кишки,

сопровожающееся обширным поражением слизистой оболочки кишечника;

- желудочно-кишечная непроходимость;
- обструкция желудочно-кишечного тракта;
- перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез);
- токсический колит или токсический мегаколон;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции).

### **С осторожностью**

При нарушении функции почек, сердечной недостаточности, у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией; у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию; у пациентов с неврологическими нарушениями, у лежачих пациентов и/или у пациентов с нарушением двигательных функций, у пациентов со склонностью к аспирации, и/или находящихся в полубессознательном или бессознательном состоянии (см. раздел «Особые указания»).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Опыт применения макрогола 4000 у беременных ограничен. Данные доклинических исследований репродуктивной токсичности недостаточны. Препарат может применяться при беременности только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для матери.

#### *Период грудного вскармливания*

Опыт применения макрогола 4000 в период грудного вскармливания ограничен. Неизвестно, проникает ли макрогол 4000 в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца.

Препарат может применяться в период грудного вскармливания только в том случае, если полученная польза для матери превышает возможный риск для младенца.

#### *Фертильность*

Данных о влиянии макрогола 4000 на фертильность нет.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Препарат можно применять только у взрослых пациентов.

*Подготовка к эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки, а также к оперативным вмешательствам*

Препарат принимают внутрь натощак. Содержимое пакета (14 г) растворяют в 200 - 250 мл воды непосредственно перед применением.

При назначении процедуры (исследование или оперативное вмешательство) на первую половину дня (до 12.00) раствор следует принять накануне вечером из расчёта 15 пакетов примерно по 200 - 250 мл с интервалом в 20 минут. Рекомендуемые часы приема препарата 17.00 - 22.00.

Если процедура назначена на вторую половину дня (после 12.00), приём раствора следует поделить на 2 этапа (накануне вечером пациент принимает раствор из расчёта 10 пакетов и 5 пакетов утром). Рекомендуемые часы приема: накануне проведения процедуры 19.00 - 22.00 (10 пакетов), утром до процедуры с 6.00 - 9.00 (5 пакетов).

Прием препарата необходимо закончить за 3 - 4 часа до начала процедуры.

В процессе приема и после него употребляется только жидкая пища. После 22.00 часов прием пищи не показан.

### *Симптоматическое лечение запоров*

Внутрь. 1 пакет утром или по 1 пакету утром и вечером в случае приема 2-х пакетов в день. Ежедневная доза должна адаптироваться в соответствии с клиническим эффектом и может варьировать от 1 пакета каждый день до 2 пакетов в день. Содержимое каждого пакета следует растворить в стакане воды непосредственно перед приемом. Эффект от приема препарата выражен в течение 24 - 48 часов после его приёма. Рекомендуемый курс лечения - 1 месяц. Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой. Если симптомы запора сохраняются более 1 месяца, необходимо провести повторное расширенное диагностическое обследование.

### **Особенности применения у отдельных групп пациентов**

*Пациенты с нарушением функции почек*

Необходимо соблюдать предосторожности при приеме данного препарата у пациентов с измененной функцией почек.

#### *Пожилые пациенты*

Изменение дозы не требуется.

#### **Побочное действие**

В начале приема препарата могут развиваться тошнота и рвота. Эти нежелательные реакции (НР) обычно прекращаются при продолжении приема препарата.

В таблице ниже обобщены наиболее частые НР, зарегистрированные в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Частота НР определялась соответственно следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $\geq 1/10000$ , включая единичные случаи), частота не установлена (оценить по имеющимся данным невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Описание НР
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота Боль в животе Вздутие живота
	Часто	Рвота
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота не установлена (пострегистрационные данные)	Реакции повышенной чувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)

#### **Передозировка**

Не было сообщений о передозировке.

Тем не менее, необходимо контролировать пациента на предмет нарушений водно-электролитного баланса и уровня гидратации в случае передозировки с тяжелой диареей.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Врач, назначающий препарат Лавакол<sup>®</sup>, должен быть проинформирован обо всех одновременно принимаемых пациентом препаратах перорально. Из-за действия препарата Лавакол<sup>®</sup> другие пероральные препараты могут не абсорбироваться и должны приниматься пациентом больше, чем за 2 часа до приема раствора препарата Лавакол<sup>®</sup>.

Следует избегать приема пероральных препаратов до и после приема препарата Лавакол<sup>®</sup>,

пока не завершится медицинское обследование. Эффективность препаратов, имеющих узкий терапевтический индекс или короткий период полувыведения, может быть снижена.

### **Особые указания**

Лицам пожилого возраста, имеющим слабое состояние здоровья, рекомендуется применять препарат только под наблюдением медицинского персонала.

Нужно избегать приема твердой пищи, по крайней мере, за два часа до применения препарата Лавакол<sup>®</sup> и до окончания обследования. Допускается прием таких напитков, как чай, кофе (без молока) и других безалкогольных напитков.

Препарат содержит макрогол 4000 (полиэтиленгликоль). Аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь) были зарегистрированы после назначения препаратов, содержащих полиэтиленгликоль.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Лавакол<sup>®</sup> пациентам с воспалением слизистой оболочки кишечника, в том числе, прямой кишки.

Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов со склонностью к аспирации, у лежачих пациентов, у пациентов с неврологическими нарушениями и/или у пациентов с нарушением двигательных функций из-за риска развития аспирационной пневмонии. Таким пациентам препарат вводят в состоянии «сидя» и через назогастральный зонд.

Пациентов, находящихся в полубессознательном или бессознательном состоянии, необходимо тщательно мониторировать во время применения препарата. При появлении симптомов боли или вздутия живота следует уменьшить скорость введения препарата или приостановить применение до момента исчезновения этих симптомов.

Благодаря изотоническому составу препарата Лавакол<sup>®</sup>, у пациентов не ожидается развития электролитного дисбаланса после его приёма, за исключением пациентов из группы риска расстройства водно-электролитного баланса. Пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса необходимо провести соответствующую терапию для их устранения *перед* проведением процедуры очищения кишечника. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск возникновения нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипо-

калиемию, а также у пациентов с нарушенной функцией почек, с сердечной недостаточностью или у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией. Применение препарата у таких пациентов нужно тщательно мониторировать.

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью, так как в связи с перегрузкой жидкостью у них существует риск развития острого отека легких. Опыт медицинского применения препарата у пациентов с нарушениями функций почек ограничен.

Препарат Лавакол® содержит 1,8 г натрия на пакетик, что необходимо учитывать у пациентов со строгой низко-солевой диетой.

Эффективность и безопасность препарата Лавакол® у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Не установлено.

Однако, учитывая фармакологическое действие препарата и возможность проявления нежелательных реакций, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 12 г.

По 14,0 г в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного «бумага/полиэтилен/ фольга/полиэтилен» («Б/П/Ф/П»). По 5, 10, 15 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*Упаковка для стационаров.*

По 100, 150, 200 пакетов вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона.

#### **Срок годности**

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. + 7 (495) 956-05-71

**www.mosfarma.ru**

Начальник отдела регистрации  
ЗАО «Московская  
фармацевтическая фабрика»



Н.А. Шишкин