

**ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування препарату  
ЕНДОФАЛЬК  
(ENDOFAALK®)**

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 пакет (55,318 г порошку) містить: калію хлориду - 0,185 г, натрію хлориду - 1,400 г, натрію бікарбонату - 0,715 г, макроголу 3350 - 52,500 г;  
допоміжні речовини: сахарин натрію, ароматизатор апельсиновий (Evogran 301768), ароматизатор маракуї (Fitmenich 502.116 AP), кремнію діоксид колоїдний безводний.

порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Біла порошкоподібна суміш із різних кристалічних речовин з ароматом апельсина та маракуї, слабосолоня.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Виробники дозованої форми та первинне і вторинне пакування:

Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Germany.

Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина/Klocke Pharma-Service GmbH, Germany.

S.I.I.T. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале, Італія/S.I.I.T.s.r.l. Servizio Internazionale, Italy.

Виробник (відповідальний за випуск серій та альтернативне вторинне пакування):

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/Dt. Falk Pharma GmbH, Germany.

Місцезнаходження:

Лозан Фарма ГмбХ

Отто-Хан-Штрассе 13, 15

79395 Ноенбург, Німеччина

Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ  
Штрассбургер штрассе 77  
77767 Апенвєср, Німеччина.

S.I.I.T. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале

Імбаллап Термосалданті

Віа Арісто 50/60

20090 Трезано Сулл Навігліо, Італія.

Др. Фальк Фарма ГмбХ

Лайненвеберштрассе 5,

Д-79108 Фрайбург, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група** Осмотичні проносні засоби. Макрогол, комбінації.  
Код АТС А06А D65.

Ендофальк є сумішшю різних електролітів і макроголу для одержання ізотонічного розчину для очищення кишечника.

Фармакодинамічний ефект полягає в індукуванні діареї. Кишечник випорожнюється і очищується. Електроліти, що містяться в готовому для вжитку розчині, збалансовані так, щоб забезпечити припинення зворотного процесу абсорбції і секреції води та електролітів у травному тракті. Додавання високомолекулярного макроголу забезпечує ізоосмолярну концентрацію, для якої характерна концентрація часток, порівняна з такою у плазмі. Це запобігає будь-якій суттєвій зміні рідини між просвітом кишечника та васкулярно порожниною. Завдяки такому типу балансування і осмолярності вплив на баланс електролітів або рідини в організмі практично відсутній.

**Показання для застосування.** Для очищення кишечника перед колоноскопією.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючих речовин, інших макроголів або до одного з інгредієнтів, що входять до складу лікарського засобу.

Кишкова непрохідність або підозра на кишкову непрохідність, шлунково-кишкова обструкція, шлунково-кишкова перфорація, ризик шлунково-кишкової перфорації, тяжкі запальні захворювання кишечника (у тому числі виразковий коліт, хвороба Крона), токсичний мегаколон, порушення випорожнення шлунка.

Ендофальк не слід застосовувати хворим, як і знаходяться у несвідомому або напівсвідомому стані, або хворим, схильним до аспірації або відрижки, при загальній слабкості або порушенні ковтального рефлексу.

**Особливі застереження.**

Ендофальк слід застосовувати лише під медичним наглядом хворим літнього віку, пацієнтам з рефлюкс-езофагітом або наявною серцевою аритмією з підозрюваним або підтвердженим блоком S-A або синдромом слабкості синусового вузла.

Пацієнтам з хронічними запальними захворюваннями кишечника (окрім: тяжкого перебігу токсичного мегаколону) препарат слід застосовувати з обережністю, під наглядом лікаря.

Ендофальк не слід застосовувати хворим із серцевою недостатністю (NYHA III і IV ступеня), нирковою недостатністю, захворюваннями печінки або ж хворим з вираженою дегідратацією, оскільки безпека застосування препарату таким хворим не була достатньо досліджена.

Не можна додавати ніяких інших розчинів або добавок (зокрема цукру або ароматизаторів, несумісних з розчином Ендофальку) до готового до перорального прийому розчину Ендофальку, тому що це може змінити осмолярність і електролітний склад або ж викликати утворення сумішей газів у кишечнику.

Необхідно проводити моніторинг водно-електролітного балансу у пацієнтів групи ризику, включаючи пацієнтів похилого віку та ослаблених.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Вагітність

Досвіду застосування препарату у період вагітності немає.

Період годування груддю

Даних щодо потрапляння макроголу 3350 в грудне молоко немає.

Макрогол 3350 слабо поглинається. Ендофальк можна застосовувати у період годування груддю, якщо користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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

Ендофальк не впливає на здатність керувати автомобілем або роботу з механізмами.

**Діти.**

Ендофальк не слід застосовувати дітям, оскільки безпека застосування препарату в цій віковій групі пацієнтів не була належним чином вивчена.

**Спосіб застосування та дози.**

Для повного очищення кишечника необхідно випити до 3, максимум до 4 літрів розчину Ендофальку. Один пакет відповідає ½ літра розчину. Розчин випивають порціями по 200-300 мл кожні 10 хвилин, доки ректальні промивні води не стануть прозорими.

Зазвичай прийом препарату необхідно закінчити за 4 години перед початком дослідження. Загальна необхідна кількість розчину також може бути прийнята увечері, напередодні дослідження, або ж частково - увечері напередодні, а залишок – наступного ранку, в день дослідження.

Пацієнти не повинні вживати будь-яку тверду їжу за 2-3 години перед прийомом Ендофальку і до завершення дослідження.

**Приготування розчину**

Розчин готують перед вживанням, розчиняючи вміст 2 пакетів у 500 мл теплої або охолодженої кип'яченої води, і потім доводять об'єм до 1 літра, додаючи води. Щойно приготований готовий до вживання розчин можна помістити в холодильник, оскільки бажано застосовувати його охолодженим.

**Передозування.**

При передозуванні можлива тяжка діарея. У разі значного передозування можуть очікуватися порушення рідинного, електролітного і кислотно-лужного балансу. Необхідно проводити адекватне заміщення рідини та моніторинг сироваткових електролітів та значення рН.

Якщо виникає рідинний, електролітний або кислотно-лужний дисбаланс, необхідно також в ідновлювати електроліти та вжити заходів для відновлення кислотно-лужного балансу.

При аспірації, може розвинути токсичний легеневий набряк, який потребує негайних інтенсивних лікувальних заходів, включаючи вентиляцію легень під підвищеним тиском.

**Побічні ефекти.**

| Система органів          | Частота відповідей до Конвенції MedDRA                              |                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                          | часті<br>( <sup>3</sup> 1/100 до < 1/10)                            | дуже часті<br>( <sup>3</sup> 1/10)              |
| Шлунково-кишкові розлади | Бльовання, абдомінальні спазми, біль в животі та подразнення ануса. | Нудота, відчуття переповнення та здуття живота. |

Ці симптоми спостерігаються здебільшого внаслідок вживання відносно великої кількості рідини протягом короткого проміжку часу. Якщо наявні шлунково-кишкові симптоми, частоту прийому Ендофальку необхідно тимчасово зменшити або припинити прийом препарату до усунення симптомів.

| Система органів                               | Частота відповідей до Конвенції MedDRA      |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | Рідко<br>( <sup>3</sup> 1/1 000 до < 1/100) | дуже рідко<br>(< 1/10 000)                                                                                                                |
| Загальні порушення                            | Загальне нездужання та безсоння.            |                                                                                                                                           |
| Серцеві порушення                             |                                             | Серцева аритмія, тахікардія та набряк легенів.                                                                                            |
| Лабораторні показники                         |                                             | У деяких пацієнтів може спостерігатися зниження рівня кальцію, калію, натрію у сироватці крові.                                           |
| Порушення з боку центральної нервової системи |                                             | Неврологічні порушення як наслідок коливання електролітного балансу можуть призвести до легкої дезорієнтації або до generalised seizures. |
| Порушення імунної системи                     |                                             | Кропив'янка, ринорея, відчуття свербіжів або дерматит (ймовірно, алергічного походження), висипання, синдром Квінке, анафілактичний шок.  |

**Увага**

В літературі наводяться дані про два випадки синдрому Мелорі-Вейса, що спостерігався як результат блювання після вживання промивальних розчинів, що містять макрогол.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ліки, які застосовують перорально впродовж декількох годин до або під час прийому Ендофальку, можуть бути виведені зі шлунково-кишкового тракту або ж їх поглинання може бути знижене або повністю припинене. Це стосується, зокрема, лікарських продуктів із відстроченим вивільненням. Якщо за життєвими показаннями ці ліки є абсолютно необхідними, слід уникати їх перорального прийому та застосовувати цей(ці) лікарський(кі) засіб(засоби) в іншій лікарській формі або знайти альтернативу.

Можлива взаємодія між макроголем і певними ензимними тестами (наприклад, ELISA) при діагностичному дослідженні кишкової рідини, що була виведена.

Готовий розчин не можна змішувати з іншими розчинами або добавками.

**Термін придатності.** 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Готовий розчин** придатний для використання впродовж 3 годин, якщо він зберігається при температурі не вище 25°C або впродовж 48 годин, якщо він зберігається при температурі 2°C – 8°C (в холодильнику).

**Умови зберігання.** Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Пакети з 55, 318 г порошку; по 6 пакетів у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.