

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2018 № 72
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18696/08/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я
(SLABIGEL-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: docusate sodium;

10 г препарату містять докузату натрію 0,12 г;

допоміжні речовини: натрію кармелоза, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Гель ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: опалесцююча рідина, що має консистенцію рідкого гелю.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Клізми.

Код АТХ А06А G10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Докузат натрію сприяє затримці води у фекальних масах, що у свою чергу збільшує їх об'єм. Час настання ефекту — 5–20 хвилин після введення.

Лікарський засіб 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.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого із компонентів лікарського засобу.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно обережно застосовувати з лікарськими засобами, що викликають гіпокаліємію, яка сприяє появі порушень серцевого ритму (зокрема піруетної шлуночкової тахікардії) і збільшенню токсичності деяких ліків, наприклад дигоксину. Лікарські засоби, які викликають гіпокаліємію: гіпокаліємічні діуретики, окремо або у комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В (внутрішньовенно).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

[Підписи]

Особливості застосування.

Не рекомендується тривале і надмірне застосування, оскільки воно може призводити до атонії кишечника, зневоднення та гіпокаліємії (у разі неефективності 1–2 разового застосування необхідно переглянути тактику лікування). При тривалому застосуванні існує ризик розвитку звикання з потребою у регулярному застосуванні проносного засобу і збільшенні його дози; у разі припинення застосування лікарського засобу можливий розвиток важкого запору.

Медикаментозне лікування запору має бути лише доповненням до гігієнічного і дієтичного лікування:

- збагачення раціону харчування рослинними волокнами і напоями;
- поради щодо фізичної активності і повторне навчання дефекації.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає адекватних даних щодо застосування клізм з докузатом або перорального застосування докузату вагітним. Дослідження на тваринах перорального прийому докузату 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, лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності, тільки якщо користь переважає ризики.

Годування груддю.

Невідомо, чи екскретується докузат у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах продемонстрували екскрецію докузату та його метаболітів у грудне молоко при систематичному застосуванні. Рішення щодо продовження/відміни годування груддю або продовження/відміни лікування препаратом Слабігель-Здоров'я повинно бути прийнято з урахуванням користі годування груддю для дитини та користі лікування для жінки.

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

Не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом і роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати ректально.

Гель вводити у пряму кишку за допомогою туби-канюлі (мікроклізми). Зняти захисний ковпачок. Ввести загострену частину туби-канюлі у пряму кишку і видавити вміст усієї туби. Вийняти тубу-канюлю, не послаблюючи стискання.

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 лікарський засіб дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Може призвести до посилення побічних ефектів та до підвищеного або надмірного випорожнення, що може потребувати симптоматичного лікування.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Масал *Віктор*

Побічні реакції.

При тривалому лікуванні може з'явитися відчуття печіння у ділянці ануса, а у виняткових випадках — проктит.

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко — проктит; частота невідома — анальна кровотеча, діарея, печіння у ділянці ануса.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: частота невідома — контактний дерматит.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г препарату у тубі-канюлі, по 1 або 6 туб-канюль у коробці.

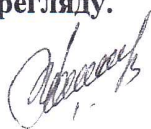
Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.



Генерал
24.12.2019р.

узгоджено.
Висока



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є