

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Endofalk® powder for oral solution

Ендофалк прах за перорален разтвор

2. Качествен и количествен състав

1 саше съдържа:

Калиев хлорид	0.185 g
Натриев хлорид	1.400 g
Натриев хидроген карбонат	0.715 g
Макрогол 3350	52.500 g

2 сашета разтворени в 1 литър вода съдържат:

Калиев хлорид	0.370 g
Натриев хлорид	2.800 g
Натриев хидроген карбонат	1.430 g
Макрогол 3350	105.000 g

2 сашета разтворени в 1 литър вода съответствуват на:

Калии	5 mmol/l
Натрии	65 mmol/l
Хлорид	53 mmol/l
Бикарбонат	17 mmol/l
Макрогол 3350	31 mmol/l

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Бял прах за перорален разтвор.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Endofalk® се използва за почистване на червата преди колоноскопия.

4.2 Дозировка и начин на употреба

За пълно почистване на червата, 3 или максимално 4 литра от разтвора с Endofalk® трябва да бъдат изпити. Едно саше съответствува на ½ литра разтвор. Разтвора се пие на порции по 200-300 ml на всеки 10 минути докато през ректума изтича чисто съдържимо.

По принцип почистващия разтвор се приема около 4 часа преди изследването.

Разтвора с Endofalk® може да бъде приет вечерта преди изследването или

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	5378, 13.07.09
Дата:	37/19.05.09



останало известно количество то трябва да бъде изпито сутринта в деня на процедурата.

Пациентите не трябва да приемат твърда храна за период от 2-3 часа преди приема на разтвора до приключване на изследването.

Endofalk® не трябва да се употребява при деца, поради недостатъчния опит при тази възрастова група.

Подготовка на разтвора

Разтвора се приготвя непосредствено преди употреба. Съдържанието на 2 сашета разтворете в 500 ml хладка, студена или преварена вода и след това добавете вода до 1 литър. Веднъж приготвен, готовия за употреба разтвор може да се съхранява в хладилник за да се изстуди, защото е по-приятен за консумация.

4.3 Противопоказания

Илеус или съмнение за илеус, обструкция в гастроинтестиналния тракт или перфорация, риск от гастроинтестинална перфорация, тежък колит, токсичен мегаколон, нарушения в изпразването на стомаха, свръхчувствителност към лекарствените вещества, съдържащи се в Endofalk®, други макроголи или към помощните вещества.

При пациенти изпаднали в безсъзнание или полусъзнание или при пациенти склонни към аспирация или регургитация, слаб или понижен рефлекс на поглъщане Endofalk® не трябва да се прилага.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При възрастни пациенти и пациенти с рефлукс езофагит или съществуваща сърдечна аритмия, съмнителен или потвърден S-A блок или синусов синдром Endofalk® се прилага само под лекарско наблюдение.

При пациенти с хронични възпалителни нарушения на червата (изключение: напреднал стадий и токсичен мегаколон) Endofalk® се прилага с предпазливост под лекарско наблюдение.

Endofalk® не трябва да бъде прилаган при пациенти със сърдечна недостатъчност (NYHA III , IV степен), бъбречна недостатъчност, чернодробни заболявания или пациенти с тежка дехидратация, защото безопасността от използването на Endofalk® при тези пациенти не е достатъчно установена.

Предупреждения при употреба

Никакви други разтвори или допълнителни вещества (в това число захар или оцветители, които не са съвместими с Endofalk® разтвор) не трябва да се прибавят към Endofalk® орален разтвор. Прибавените субстанции могат да променят осмоларитета или електролитния състав на разтвора или да



предизвикат образуване на газове в червата като резултат от разрушаването им от чревните бактерии.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Лекарствени продукти приложени орално в рамките на няколко часа преди или по време на приема на Endofalk® могат да бъдат почистени от гастроинтестиналния тракт или тяхната резорбция да бъде намалена или напълно преустановена. Това се отнася особено за лекарствените продукти със забавено освобождаване. Ако тези лекарствени продукти са абсолютно необходими имайки предвид жизнените индикации, те трябва да бъдат приложени алтернативно. Взаимодействия може да има между макрогол и ензимните тестове (ELISA) по време на диагностичните изследвания на интестиналната течност.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма опит в прилагането на Endofalk® по време на бременност.

При експерименти с животни не са наблюдавани тератогенни ефекти.

Преценявайки внимателно полза-риск Endofalk® може да бъде прилаган при бременни жени, тъй като абсорбцията на macrogol 3350 е извънредно ниска.

Кърмене

Няма данни при хора дали macrogol 3350 премива в кърмата.

Macrogol 3350 се абсорбира слабо. Endofalk® може да бъде прилаган при жени, които кърмят, ако е необходимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Endofalk® няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Система	Честота	
	Чести (>1%-10%)	Много чести (> 10 %)
Гастроинтестинални нарушения	Повръщане, абдоминални спазми и анално дразнене.	Гадене, чувство за пълнота и подуване на корема.

Тези симптоми са предимно по време на поглъщането на относително голямото количество течност за кратко време. Ако настъпят гастроинтестинални



симптоми приема на Endofalk® трябва да бъде временно забавен или преустановен докато симптомите отзвучат.

Система	Честота	
	Не чести (> 0.1%-1%)	Много редки (< 0.01%)
Общи нарушения	Общо неразположение и безсъние.	
Сърдечни нарушения		Аритмия, тахикардия, отток на белия дроб. Електролитния и воден баланс на пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани.
Проучвания		При някои пациенти може да се наблюдава намаляване на серумния калций, калий и натрий.
Неврологични нарушения		Неврологичните нарушения варират от лека дезориентация до генерализирани пристъпи вследствие променливите серумни нива на електролитите / виж проучвания/
Нарушения на имунната система		Може да се наблюдава уртикария, ринорея или дерматит, вероятно с алергичен произход, анафилактичен шок.



Предупреждение:

В литературата са отбелязани два случая н Mallory-Weiss синдром като резултат от повръщането след приложението на macrogol-съдържащи разтвори за промиване.

4.9 Предозиране

При предозиране е възможно поява на тежка диария. При предозиране се очакват нарушения на водния, електролитния и киселинно-алкалния баланс. Трябва да се извърши адекватно заместване с течности и мониториране на серумните електролити и рН стойност. При нарушаване на водния, електролитния баланс и киселинно алкалното равновесие трябва да се вземат мерки за възстановяване на електролитите и киселинно-алкалното равновесие. Ако настъпи аспирация може да се развие токсичен оток на белия дроб, което изисква незабавни интензивни мерки, включително апаратна вентилация.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

фармакотерапевтична група: осмотичен лаксатив, макрогол комбинации

АТС код: A 06 AD 65

Endofalk® е смес от различни електролити с macrogol, който се приготвя като изотоничен разтвор за почистване на червата.

Фармакодинамичния ефект включва индуцирането на диария. Чревното съдържимо се евакуира и червата се почистват. Електролитите, съдържащи се в готовия за употреба разтвор са балансирани така че да предизвикат процес противоположен на абсорбцията и секрецията на вода и електролитите в червото са неутрализирани. Допълнително високото молекулярно тегло на макрогол довежда до изо-осмолярна концентрация, която е подобна на концентрацията в плазмата. Това предотвратява преминаване на течности между чревния лумен и васкуларното пространство. Предвид този този тип баланс и осмоляритет, Endofalk® практически няма влияние върху електролитния и воден баланс на организма.

5.2 Фармакокинетични свойства

Macrogol 3350 само по себе си е инертно съединение което претърпява минимална абсорбция през гастроинтестиналния пасаж и не се метаболизира.

Минимално количество macrogol 3350, < 1% от приложената доза, се екскретира чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Предклиничните проучвания показват че macrogol 3350 няма специфичен токсикологичен потенциал.

Проведени са две клинични проучвания едно при плъхове и едно при зайци за оценка на тератогенния ефект. Macrogol 3350 е бил приеман орално в доза до 2000 mg/kg телесно тегло от плъхове между 6 и 16 ден от бременността и между 6 и 18 ден при зайци. И при двете проучвания най-високата доза от 2000 mg/kg т.т. няма токсичен или тератогенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

захарин натрий, портокалов и силен плодов аромат, колоидален силиций, безводен.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Приготвения разтвор не трябва да се смесва с други разтвори или добавки.

6.3. Срок на годност

Прах за перорален разтвор: 5 години

Приготвен разтвор: 3 часа при съхранение на стайна температура (< 25° C), 48 часа при температура от 2° C до 8° C (в хладилник)

6.4. Специални условия за съхранение

Прах за перорален разтвор: няма специални условия на съхранение.

Приготвения разтвор да не се съхранява при температура над 25° C или да се съхранява в хладилник (2° C- 8° C).

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: саше покрито с ALU/PE

Опаковки: картонена кутия, съдържаща 6 сашета.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални изисквания при употреба.

7. Име и адрес на притежателя за разрешението за употреба

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

Postfach 6529

79108 Freiburg

Германия

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Декември 2008

