

**Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о  
фармацевтах (Препараты)» - 1986**

Лекарство отпускается без рецепта

**Нормалакс**

Порошок для приготовления раствора для питья

**Состав активного вещества и его концентрация:**

Полиэтилен гликоль 3350 100% w/w (polyethylene glycol 3350 100% w/w)

Неактивные вещества и аллергены в препарате: препарат не содержит неактивных веществ и аллергенов.

**Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца.** Инструкция содержит краткую информацию о препарате.

Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Необходимо принимать данный препарат согласно указаниям в пункте дозировки настоящей инструкции.

Если вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Вам следует обратиться к врачу, если симптомы вашего заболевания усугубляются или не улучшаются.

**1. Для чего принимают данный препарат?**

Препарат предназначен для лечения запора.

**Терапевтическая группа:**

Осмотическое слабительное.

Нормалакс смягчает стул, увеличивая содержание воды в стуле, способствует нормализации действия кишечника и таким образом облегчает запоры.

**2. Перед применением препарата**

**Не следует принимать препарат:**

- Если вы страдаете аллергией на активное вещество препарата (полиэтилен гликоль 3350).
- Если вы страдаете заболеванием кишечника или заболеванием толстого кишечника (например, язвенным воспалением толстого кишечника, болезнью Крона).
- Вы страдаете болями в животе неясной природы.
- Вы страдаете перфорацией пищеварительного тракта или есть подозрение, что вы страдаете перфорацией пищеварительного тракта.
- Вы страдаете кишечной непроходимостью или есть подозрение, что вы страдаете кишечной непроходимостью.

**Особые предостережения в связи с приемом препарата**

Поговорите с врачом перед началом лечения препаратом Нормалакс.

Если у вас развивается понос вследствие лечения препаратом Нормалакс, у вас может возникнуть риск развития нарушения баланса электролитов (снижение уровня

определенных солей в крови). Более вероятно, что этот риск возникнет у вас, если вы пожилой человек, страдаете поражением печени или почек или если вы принимаете мочегонные препараты (диуретики). Если вы относитесь к этим категориям людей и у вас развивается понос, вам следует обратиться к врачу, чтобы он сделал вам анализ крови для проверки уровня электролитов.

Данный препарат содержит полиэтилен гликоль (macrogol). Наблюдались крайне редкие случаи аллергической реакции (сыпь, крапивница или отек). См. раздел 4 «Побочные явления».

Всасывание других препаратов может временно уменьшаться вследствие усиления активности системы пищеварения, которое вызывает полиэтилен гликоль (см. раздел «Межлекарственные взаимодействия/реакции»).

### **Информация, которую необходимо знать перед приемом препарата**

#### **Запор, возникающий время от времени**

Может быть связан с недавним изменением образа жизни. Существуют препараты для краткосрочного лечения. Посоветуйтесь с вашим врачом в случае возникшего в последнее время запора, который невозможно объяснить изменением вашего образа жизни, или в случае запора, сопровождающегося болью, повышенной температурой тела или вздутием живота.

#### **Хронический запор (долгосрочный запор)**

Может возникать вследствие:

- Заболевания кишечника, требующего врачебной консультации.
- Дисфункции кишечника (дисбаланса) вследствие характера питания и образа жизни.

Лечение включает, помимо прочего:

- Увеличение доли клетчатки в рационе питания (овощи, цельнозерновой хлеб, фрукты).
- Увеличение потребления воды и фруктовых соков.
- Увеличение физической активности (например, ходьба или занятия другими видами спорта).
- Восстановление рефлекса дефекации (стула).

### **Дети и подростки**

Препарат не предназначен для младенцев в возрасте младше 6 месяцев.

Упаковка в виде пакетика предназначена для детей в возрасте старше 8 лет.

Проконсультируйтесь у врача перед началом данного лечения у вашего ребенка, с тем чтобы исключить какую-либо соматическую (органическую) причину запора. После трех месяцев лечения врач должен провести оценку клинического состояния вашего ребенка.

### **Межлекарственные взаимодействия/реакции**

**Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту.**

Нормалакс может задерживать всасывание других препаратов, что делает их менее эффективными или полностью неэффективными. В особенности это касается

препаратов с узким терапевтическим индексом (например, противосудорожных препаратов, дигоксина и препаратов, угнетающих иммунную систему).

#### **Прием препарата и питание**

Можно принимать препарат с едой или без нее.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны, подозреваете, что беременны, планируете беременность или кормите ребенка грудью, следует рассказать об этом врачу.

##### Беременность

Не ожидается каких-либо воздействий препарата в период беременности, так как системное воздействие Нормалакса на организм пренебрежимо мало. Можно принимать Нормалакс во время беременности.

##### Грудное вскармливание

Не ожидается каких-либо воздействий препарата на новорожденного/ребенка на грудном вскармливании, так как системное воздействие на организм кормящей матери пренебрежимо мало. Можно принимать Нормалакс во время грудного вскармливания.

#### **Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием**

Нормалакс не оказывает воздействия на способность водить автомобиль или работать с механическим оборудованием.

### **3. Как принимать препарат?**

Следует всегда принимать препарат согласно указаниям врача. Нужно проконсультироваться у врача или фармацевта, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата.

Дозировка препарата обычно составляет:

<b>Возраст</b>	<b>Дневная доза</b>	<b>Растворять в...</b>	<b>Количество порций в день</b>
От 6 месяцев до 1 года	4 грамма	50 мл (четверть стакана)	Один раз в день
От 1 года до 4 лет	4-8 граммов	Каждые 4 грамма порошка растворяют в 50 мл напитка (четверть стакана)	Можно разделить ежедневную дозу на два приема: утренний и вечерний
4-8 лет	8-16 граммов	Каждые 8 граммов порошка растворяют в 100 мл напитка (половина стакана)	Можно разделить ежедневную дозу на два приема: утренний и вечерний
Старше 8 лет и взрослые	17 граммов	Полный стакан (230 мл)	Один раз в день

Воздействие Нормалакса начинается в течение от 24 до 48 часов с момента приема. В продолжение лечения работа кишечника является регулярной.

Временное улучшение работы кишечника следует поддерживать посредством здорового образа жизни и с помощью питания.

**Не следует превышать рекомендуемую дозировку.**

При использовании упаковки с флаконом, в крышке флакона находится стаканчик для точного измерения дозы. Метки обозначены на двух сторонах мерного стаканчика.



**Продолжительность лечения**

Рекомендуемая продолжительность лечения детей – до трех месяцев. Если требуется более длительное лечение, проконсультируйтесь с врачом.

Упаковка в форме пакетика предназначена для использования только у детей в возрасте старше 8 лет и взрослых. Каждый пакетик содержит дозу в 17 граммов.

**Способ приема**

Следует растворить дневную дозу в любом предпочитаемом напитке, например: в воде, соке, прохладительных напитках, кофе, чае, молоке, детской питательной смеси.

В Нормалаксе нет вкусовых и ароматических добавок, он лишен цвета и растворяется полностью и быстро в любом напитке и при любой температуре.

Следует принимать дозу лекарства полностью. Желательно принимать препарат утром.

**Если по ошибке вы приняли более высокую дозу препарата, чем требуется**

у вас может развиваться понос, боли в животе и рвота, которые прекратятся после временного прерывания лечения или снижения дозы.

Если вы страдаете тяжелым поносом или тяжелой рвотой вам следует как можно скорее обратиться к врачу, потому что, возможно, вам потребуется восстановление электролитного баланса, нарушенного вследствие утраты жидкости.

Если Вы приняли избыточную дозу, или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

**Если вы забыли принять препарат** в назначенное время, не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу препарата в предназначенное для этого время и проконсультируйтесь у врача.

**Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. При необходимости пользуйтесь очками.**

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь врачом или фармацевтом.

#### **4. Побочные явления**

Как и в случае с любым другим препаратом, прием Нормалакса может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

##### **Серьезное побочное явление**

Наиболее серьезное побочное явление – это аллергические реакции (реакции повышенной чувствительности), включая зуд, сыпь, отек лица (опухание лица), отек Квинке (Quincke) (быстрое опухание глубоких слоев кожи), уртикария (крапивница) и анафилактический шок. Об этом явлении сообщалось крайне редко (может встречаться у менее чем одного из 10,000 пациентов) у взрослых, а его частота у детей не известна (в настоящее время не установлена). **Если вы заметили одну из данных реакций, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за срочной медицинской помощью.**

##### **Побочные явления у взрослых**

В целом, сообщалось о небольшом числе преходящих побочных явлений, связанных главным образом с системой пищеварения.

**Распространенные побочные явления** (встречаются у менее чем одного из 10 пациентов)

Боли в животе, ощущение вздутия живота, понос, тошнота.

**Малораспространенные побочные явления** (встречаются у менее чем 1 из 100 пациентов)

Рвота, позывы на дефекацию, недержание стула.

**Очень редкие побочные явления** (встречаются у менее чем одного из 10,000 пациентов)

Аллергические реакции (зуд, крапивница, сыпь, отек лица).

**Побочные явления неизвестной распространенности** (побочные явления, распространенность которых пока не установлена)

Нарушение баланса электролитов (низкий уровень натрия и калия в крови: гипонатриемия, гипокалиемия), обезвоживание, вызванное тяжелым поносом, в особенности у пожилых людей, эритема (покраснение кожи).

##### **Побочные явления у детей**

**Распространенные побочные явления** (встречаются у менее чем 1 из 10 пациентов):

Боли в животе, понос (может вызывать боли в области заднего прохода).

**Малораспространенные побочные явления** (встречаются у менее чем 1 из 100 пациентов)

Рвота, вздутие живота, тошнота.

Превышение дозировки может вызывать понос, боли в животе и рвоту, которые обычно проходят при уменьшении дозировки или временном прекращении лечения.

**При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным явлением, не указанным в данной инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.**

Сообщение о побочных явлениях:

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах от лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. Как хранить препарат?**

- Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и (или) младенцев (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на флаконе, пакетике или упаковке. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.

**Условия хранения:**

- Храните при температуре ниже 25°C.
- Не применяйте препарат, если вы заметили видимые признаки того, что препарат испорчен.
- Срок годности после первого открытия флакона: 12 месяцев.

#### **6. Дополнительная информация**

**Неактивные вещества:** отсутствуют.

**Как выглядит препарат и какво содержимое упаковки:**

Флакон содержит порошок от белого до бело-кремового цвета.

Существует два вида упаковки:

- Флакон, содержащий 70 граммов порошка, или флакон, содержащий 240 граммов порошка. Упаковка содержит мерный стаканчик.
  - Пакетики, содержащие 17 граммов порошка (каждый пакетик содержит одну дозу).
- Возможно, что препарат не будет продаваться во всех указанных размерах упаковки.

**Производитель и владелец лицензии:** «Таро Таасия Рокхит ЛТД», ул. Ха-Китор 14, Хайфский Залив 2624761.

**Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения:** 142-15-32012-00.

Отредактировано в июле 2025 года.