

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

Лекарство продается без рецепта врача

Нормалакс

Порошок для приготовления раствора для питья

Состав активного вещества и его концентрация:

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

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

Терапевтическая группа:

Осмотическое слабительное.

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 толстого кишечника (например, язвенным воспалением толстого кишечника, болезнью Крона).
- Вы страдаете болями в животе неясной природы.
- Вы страдаете или есть подозрение, что вы страдаете перфорацией пищеварительного тракта.
- Вы страдаете или есть подозрение, что вы страдаете кишечной непроходимостью.

Особые предостережения в связи с приемом препарата

Перед началом приема Нормалакса необходимо сообщить врачу, если:

- Вы страдаете поносом, или у вас есть склонность к нарушению баланса электролитов (например, если вы пожилой человек, страдаете нарушением

функции печени или почек или принимаете мочегонные препараты [диуретики]). Врач рассмотрит необходимость контроля концентрации электролитов у вас в крови.

- Данный препарат содержит полиэтилен гликоль (Macrogol). Наблюдалась крайне редкие случаи аллергической реакции (сыпь, крапивница или отек).

Всасывание других препаратов может 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 гигиенических привычек. 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 в рационе питания доли продуктов растительного происхождения (овощи, хлеб, фрукты).
- Увеличение потребления воды и фруктовых соков.
- Увеличение физической активности (спорт, ходьба).
- Восстановление рефлекса дефекации (стула).

Дети и подростки

Проконсультируйтесь у врача перед началом данного лечения у вашего ребенка, с тем чтобы исключить какую-либо органическую причину запора. После 3 месяцев лечения врач должен провести оценку клинического состояния вашего ребенка.

Исследования и контроль

Значительная потеря жидкости вследствие поноса или рвоты может потребовать восстановления баланса электролитов (то есть, повышения низкого уровня натрия и калия в крови). Следует рассмотреть необходимость контроля за уровнем электролитов.

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, в особенности, если:

существует возможность того, что всасывание других препаратов может уменьшиться в ходе лечения Нормалаксом. Терапевтическое воздействие препаратов с узким терапевтическим индексом может значительно изменяться (например,

антиэпилептических препаратов, дигоксина и препаратов, угнетающих иммунную систему).

Прием препарата и питание

Можно принимать препарат с едой или без нее.

Беременность и грудное вскармливание

Перед приемом какого-либо препарата нужно посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Если вы беременны, подозреваете, что беременны, 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 Нормалакса на организм кормящей матери пренебрежимо мало. Можно принимать Нормалакс во время грудного вскармливания.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием

Данный препарат 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:

Возраст	Дневная доза	Растворять в...	Число приемов в день
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)	
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 действие кишечника является регулярным.

Временное улучшение действия 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

Продолжительность лечения у детей не должна превышать 3 месяцев, так как отсутствуют клинические данные о лечении, которое продолжается более 3 месяцев.

Упаковка «саше» (пакет) предназначена для использования только у детей в возрасте старше 8 лет и взрослых. Данная упаковка 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, который прекратится после временного прерывания лечения или снижения дозы.

Значительная утрата жидкостей при поносе или рвоте может потребовать восстановления баланса электролитов.

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.

Следует прекратить прием препарата и как можно скорее обратиться в приемное отделение больницы, если вы страдаете:

затруднением дыхания, покраснением кожи лица или любым другим симптомом, который может указывать на тяжелую аллергическую реакцию. Известно о единичном случае анафилактического шока.

Побочные явления, о которых сообщалось у взрослых пациентов

Широко распространенные побочные явления (встречаются у более чем одного из десяти пациентов)

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

Малораспространенные побочные явления (встречаются у 1-10 из 1000 пациентов)

Рвота, позывы на дефекацию, недержание стула.

Очень редкие побочные явления (встречаются у менее чем одного из 10000 пациентов)

Аллергические реакции (зуд, крапивница, сыпь, отек лица, отек Квинке (Quincke))

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

Нарушение баланса электролитов (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживание, в особенности у пожилых людей, покраснение кожи (эритема).

Побочные явления, о которых сообщалось у детей

Широко распространенные побочные явления (встречаются у более чем одного из десяти пациентов):

Боли в животе, понос.

Малораспространенные побочные явления (встречаются у 1-10 из 1000 пациентов)

Рвота, вздутие живота, тошнота.

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

Аллергические реакции.

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), 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 и упаковке. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.

Условия хранения:

- Храните при комнатной температуре (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 2 вида упаковки:

- Флакон, содержащий 70 граммов порошка, или флакон, содержащий 240 граммов порошка.
- «Саше» (пакет), содержащий 17 граммов порошка (каждая упаковка «саше» 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.

Данная инструкция отредактирована в июне 2021 года в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения.