



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Пазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Каква информация съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Endofalk® и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Endofalk® ?
3. Как да приемате Endofalk® ?
4. Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Endofalk®?
5. Как трябва да се съхранява Endofalk® ?

Търговско име на лекарствения продукт

Endofalk®

Ендофалк

Качествен и количествен състав

1 саше съдържа:

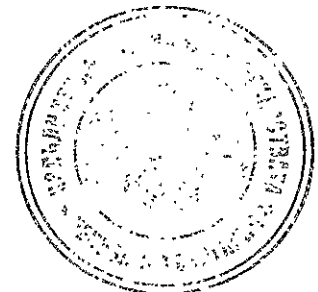
Potassium chloride	0.185 g
Sodium chloride	1.400 g
Sodium bicarbonate	0.715 g
Macrogol 3350	52.500 g

2 сашета разтворени в 1 литър вода съдържат:

Potassium chloride	0.370 g
Sodium chloride	2.800 g
Sodium bicarbonate	1.430 g
Macrogol 3350	105.000 g

2 сашета разтворени в 1 литър вода съответствуват на:

Potassium	5 mmol/l
Sodium	65 mmol/l
Chloride	53 mmol/l
Bicarbonate	17 mmol/l
Macrogol 3350	31 mmol/l



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

1. Какво представлява Endofalk® и за какво се използва?

Endofalk® е бял прах за перорален разтвор.

Endofalk® се използва за почистване на червата преди колоноскопия.

Производител:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
Postfach 6529
79108 Freiburg
Germany

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Endofalk®?

Endofalk® не трябва да се прилага ако:

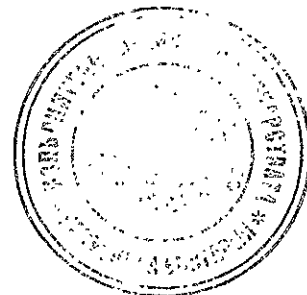
- имате свръхчувствителност (алергия) към някои от лекарствените вещества, съдържащи се в Endofalk®, други макроголи или към някои от помощните вещества;
- имате запушване на червата или съмнение за такова; имате стеснение или перфорация на стомаха или червата или има риск от перфорация в този регион; страдате от нарушения в изпразването на стомаха, тежък колит или разширяване на дебелото черво в резултат на възпаление /токсичен мегаколон/;
- вашето преглъщане и рефлекс за повръщане не функционират правилно или имате обща отпадналост. Endofalk® не трябва да се прилага при пациенти в безсъзнание или такива със склонност към задавяне или вдишване на течности.

Endofalk® се прилага с внимание ако:

*страдате от хронични възпалителни заболявания на червата. Преди да приемете Endofalk® Вие трябва да предупредите Вашия лекар за тези заболявания.

*страдате от възпаление на хранопровода, причинено от рефлукс на стомашна киселина /рефлукс езофагит/ или нарушения на сърдечния ритъм /S-A block или синусов синдром/ или сте възрастен пациент. Ако страдате от тези заболявания Вие трябва да приемате Endofalk® само под лекарско наблюдение.

* пациенти с нарушена бъбречна функция, тежка сърдечна недостатъчност или чернодробни заболявания и дехидратирани пациенти. Endofalk® не трябва да се използва при тези групи пациенти тъй като безопасността му не е достатъчно установена.



Деца

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

Бременост

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

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

Кърмене

Ако е необходимо Endofalk® може да бъде прилаган при жени, които кърмят.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Лекарствени взаимодействия

Ако приемате лекарствени продукти през устата в рамките на няколко часа преди или по време на приема на Endofalk® те могат да бъдат почистени от червата и няма да бъдат ефективни. Ако тези лекарствени продукти са абсолютно необходими, моля попитайте Вашия лекар за възможна алтернатива. Моля информирайте вашия лекар, ако приемате други лекарствени продукти дори и тези, които са без рецепта.

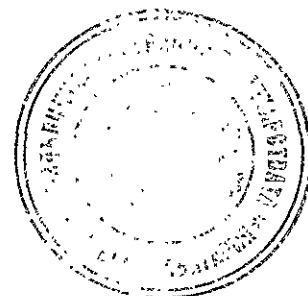
Приемане на Endofalk® с храни и течности

Никакви други разтвори или допълнителни вещества (в това число захар или оцветители, които не са съвместими с Endofalk® разтвор) не трябва да прибавяте към Endofalk® орален разтвор, защото прибавените субстанции могат да променят осмоларитета или електролитния състав на разтвора или да предизвикат образуване на газове в червата като резултат от разграждането им от чревните бактерии.

3. Как да приемате Endofalk® ?

Винаги приемайте Endofalk® съгласно инструкциите на Вашия лекар. Ако не сте сигурни за начина на прием, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

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 дебелото черво се изчисти.



По принцип почистващия разтвор се приема около 4 часа преди изследването. Разтвора с Endofalk® може да бъде приет вечерта преди изследването или ако е останало известно количество то трябва да бъде изпито сутринта в деня на процедурата.

Не трябва да приемате твърда храна за период от 2-3 часа преди приема на разтвора до приключване на изследването.

Подготовка на разтвора

Разтвора се приготвя непосредствено преди употреба. Съдържанието на 2 сашета се разтваря в 500 ml хладка, студена или преварена вода и след това се добавя още 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.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите, че ефекта на Endofalk® е твърде силен или твърде слаб.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели повече от необходимото количество Endofalk® ?

При приема на Endofalk® се наблюдава диария и/или воднисти изпражнения.

Ако Вие приемете значително повече от необходимото количество Endofalk® може да получите тежък диаричен синдром. Ако това се случи Вие трябва да поемете течности и да се консултирате с Вашия лекар.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели твърде малко количество или сте забравили да приемете Endofalk® ?

Ако приемете по-малко от препоръчаното количество Endofalk® , вашите черва може би няма да бъдат добре почистени и няма да бъде възможно провеждането на планираното изследване. По тази причина моля спазвайте препоръчаната от Вашия лекар доза и инструкциите в тази листовка.

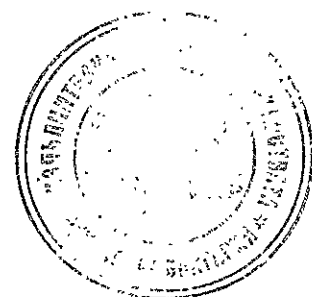
Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали приема на Endofalk® преждевременно?

Ако прекъснете или спрете приема на Endofalk® преждевременно, вашите черва може би няма да бъдат напълно почистени и няма да бъде възможно провеждането на планираното изследване.

4. Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Endofalk®?

Гастроинтестинални нарушения

Много чести (> 10 %)



Гадене, чувство за пълнота и подуване на корема.

Чести (>1%-10%)

Повръщане, коремни болки и дразнене на ануса.

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

Общи нарушения

Не чести (> 0.1%-1%)

Общо неразположение и безсъние.

Сърдечни нарушения

Много редки (< 0.01%)

Нарушения на сърдечния ритъм /аритмия, тахикардия/, натрупване на течности в белия дроб /отток на белия дроб/. Електролитния и воден баланс на пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани.

Проучвания

Много редки (< 0.01%)

При някои пациенти може да се наблюдава намаляване на серумния калций.

Нарушения на имунната система

Много редки (< 0.01%)

Може да се наблюдава обрив /уртикария/, изтичане на секрет от носа /ринорея/ или остро възпаление на кожата /дерматит/, вероятно с алергичен произход.

Предупреждение:

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

Ако наблюдавате нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

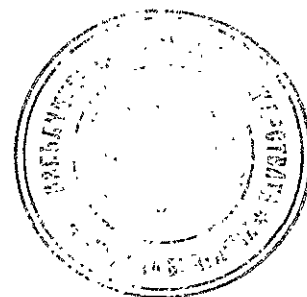
Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите реакции?

Ако настъпят коремни болки или други гастроинтестинални симптоми приема на Endofalk® трябва да бъде временно забавен или преустановен докато симптомите отзвучат. Ако това се случи, моля информирайте Вашия лекар.

5. Как трябва да се съхранява Endofalk® ?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, показан на опаковката.



Инструкции за съхранение:

Прах за перорален разтвор: няма специални условия на съхранение.

Приготвения разтвор да се съхранява при температура под 25° С или да се съхранява максимум до 48 часа в хладилник (2° С- 8° С).

Данни за опаковката

Картонена кутия, съдържаща 6 сашета, съдържащи прах за перорален разтвор

Дата на последната редакция на листовката

Юли 2004

