

Листок-вкладыш - информация для пациента
Макрогол Канон, 4,0 г,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Макрогол Канон, 10,0 г,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: макрогол 4000

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Макрогол Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Макрогол Канон.
3. Прием препарата Макрогол Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Макрогол Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Макрогол Канон и для чего его применяют

Препарат Макрогол Канон содержит действующее вещество макрогол 4000, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «слабительные средства; осмотические слабительные средства» и является полимерным соединением с большой молекулярной массой, что позволяет ему эффективно связывать и удерживать воду в просвете желудочно-кишечного тракта. Благодаря этому после приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого и проявляется слабительный эффект.

Показания к применению

Дозировка 4 г/пакет:

Препарат Макрогол Канон применяется у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет для симптоматического лечения запоров.

Дозировка 10 г/пакет:

Препарат Макрогол Канон применяется у взрослых и детей в возрасте от 8 лет и старше для симптоматического лечения запоров. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Макрогол Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Макрогол Канон:

- если у Вас аллергия на макрогол (полиэтиленгликоль) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете воспалительными заболеваниями кишечника (такими как язвенный колит, болезнь Крона) или острой формой вздутия толстого кишечника с сильным расширением (токсический мегаколон);
- если у Вас произошла полная или частичная непроходимость кишечника, или существует подозрение на данное состояние;
- если у Вас болит живот и Вы не можете определить причину этой боли.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Макрогол Канон, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если у Вас есть заболевание, связанное с поражением желудочно-кишечного тракта. При заболеваниях желудочно-кишечного тракта необходимо провести обследование, прежде чем начать лечение препаратом.

Лечение запоров с использованием препарата Макрогол Канон рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например, при:

- увеличении потребления жидкостей и клетчатки;

– адекватной физической активности, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

После 3-х месячного курса лечения необходимо обратиться к врачу и провести расширенное диагностическое обследование в отношении запора.

У некоторых групп пациентов (например, у пожилых пациентов, у пациентов с нарушением работы печени или почек, или пациентов, принимающих мочегонные средства (диуретики)) возможно нарушение водно-электролитного баланса. В таких случаях врач может назначить проведение контроля уровня электролитов в крови.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в случае если у нарушен рвотный рефлекс.

Препарат Макрогол Канон не содержит значимого углеводов и/или полиолов (сахарных спиртов) и может применяться у больных сахарным диабетом или у пациентов, из рациона которых исключена галактоза.

Дети и подростки

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у детей с нарушением рвотного рефлекса, а также у детей, склонных к срыгиванию, особенно у детей с неврологическими нарушениями, и у которых есть нарушение глотания.

Другие препараты и препарат Макрогол Канон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Есть вероятность, что всасывание других лекарственных препаратов может временно снизиться во время совместного применения с препаратом Макрогол Канон, особенно таких лекарственных препаратов, как дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности), противоэпилептические средства, кумарины (препараты, применяемые для профилактики образования тромбов в сосудах) и иммунодепрессанты (препараты, применяемые для подавления иммунитета), что может привести к снижению их эффективности.

Рекомендуется принимать препарат Макрогол Канон спустя, по меньшей мере, 2 часа после применения других препаратов.

Беременность и грудное вскармливание.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Так как системное воздействие препарата Макрогол Канон является незначительным, никакого воздействия на течение беременности не ожидается. Макрогол Канон можно принимать во время беременности.

Лактация

Не существует данных о попадании макрогола 4000 в грудное молоко во время лактации. Системное воздействие макрогола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому никакого воздействия на организм новорожденного/младенца не ожидается. Макрогол Канон можно принимать в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Исследований, изучающих влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами, не проводилось.

3. Прием препарата Макрогол Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Ежедневная доза для взрослого человека должна адаптироваться в соответствии с клиническим эффектом от приема препарата и может варьировать от 1 до 2-х пакетов каждый день.

Применение у детей и подростков

Детям до 8 лет рекомендуется принимать препарат Макрогол Канон в дозировке 4 г в пакете, согласно приведенной схеме:

- с 6 месяцев до 1 года: 1 пакет в день.
- с 1 года до 4-х лет: от 1 до 2 пакетов в день.
- с 4-х до 8 лет: от 2-х до 4-х пакетов в день.

Для детей старше 8 лет, прием препарата не отличается рекомендаций для взрослого человека.

Путь и способ введения

Внутрь.

Дозировка 4 г/пакет:

Содержимое одного пакета следует растворить примерно в 50 мл воды непосредственно перед приемом и принимать утром (если дозировка – 1 пакет в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка более 1 пакета в день).

Приготовленный раствор должен представлять собой бесцветную жидкость.

Дозировка 10 г/пакет:

Содержимое каждого пакета следует растворить в стакане воды (примерно 150 мл) непосредственно перед приемом и принимать утром (если дозировка – 1 пакет в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка более 1 пакета в день).

Приготовленный раствор должен представлять собой бесцветную жидкость.

Продолжительность терапии

Действие препарата Макрогол Канон проявляется через 24 – 48 часов после приема.

Продолжительность лечения – не более 3 месяцев. Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Если Вы приняли препарата Макрогол Канон больше, чем следовало

Препарат Макрогол Канон малотоксичен. Если Вы приняли дозу, превышающую предписанную, возможно появление боли в животе, диареи и рвоты. Симптомы обычно прекращаются после уменьшения дозы препарата или прекращения его приема. В редких случаях, когда симптомы передозировки являются тяжелыми, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Макрогол Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата Макрогол Канон

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Макрогол Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Макрогол Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций у взрослых, подростков и детей, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отек кожи лица, губ, века, горла, языка, затруднение дыхания (свистящий звук при вдохе или выдохе, удушье) и глотания, покраснение кожи, зуд кожи, крапивница, что может быть признаками реакции гиперчувствительности: анафилактического шока, отека Квинке;
- слабость в мышцах, судороги, снижение артериального давления (гипотония), вздутие живота, постоянное чувство жажды, учащенное мочеиспускание (полиурия), нарушения сердечного ритма, в тяжёлых случаях – паралич, дыхательная недостаточность, кишечная непроходимость, кома, что может быть признаками расстройства электролитного баланса: гипонатриемия, гипокальемия.

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата Макрогол Канон

Часто (могут проявиться не более чем у 10 человек из 100):

- вздутие живота;
- боль в животе;
- диарея (может быть причиной болезненных ощущений кожи вокруг ануса);
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота;
- неотложный позыв на дефекацию;
- недержание кала.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- крапивница;
- сыпь;
- зуд;
- эритема.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- вздутие живота;
- тошнота;
- рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Макрогол Канон.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакете и на картонной пачке после слов «Годен до:…» или «До:…». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Макрогол Канон содержит:

Действующим веществом препарата является макрогол 4000.

Макрогол Канон, 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакет содержит 4,0 г макрогола 4000.

Макрогол Канон, 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакет содержит 10,0 г макрогола 4000.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является натрия сахаринат.

Внешний вид препарата Макрогол Канон и содержимое его упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Препарат представляет собой порошок белого или почти белого цвета, легко растворим в воде с образованием бесцветного раствора.

Дозировка 4 г/пакет:

По 4,008 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 6, 10 или 20 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Дозировка 10 г/пакет:

По 10,02 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 6, 10 или 20 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель *Российская Федерация*

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен: 14.01.2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eacunion.org>