



МАКРОШ БЕБИ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Макрош Беби.

Международное непатентованное название: макрогол.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав: каждый пакетик содержит:

Полиэтиленгликоль 4000 (макрогол) 4 г

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство.

Код АТХ: A06AD15.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Большая молекулярная масса макрогола 4000 обусловлена длинными линейными полимерами, которые удерживают молекулы воды посредством водородных связей. Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого.

Объем неабсорбированной жидкости, находящейся в просвете кишечника, поддерживает слабительное действие раствора.

Фармакокинетика:

Фармакокинетические данные подтверждают, что макрогол 4000 не подвергается ни желудочно-кишечной абсорбции, ни биотрансформации при пероральном приеме.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к составу препарата;
- перфорация или риск перфорации органов ЖКТ;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ;
- полная или частичная кишечная непроходимость, а также подозрение на кишечную непроходимость или симптоматический стеноз;
- боли в животе неясной этиологии;
- тяжелые воспалительные заболевания кишечника или токсический мегаколон, являющийся осложнением выраженных воспалительных процессов в кишечнике, включая болезнь Крона и язвенный колит.

Беременность и период лактации:

При назначении препарата Макрош Беби беременным женщинам следует соблюдать осторожность ввиду недостаточного количества данных по использованию макрогола у беременных женщин.

Неизвестно, проникает ли препарат в молоко матери. Поскольку макрогол 4000 не подвергается абсорбции, то Макрош Беби можно принимать во время лактации.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

- с 6 месяцев до 1 года: 1 пакетик в день.

- с 1 года до 4 лет: от 1 до 2 пакетиков в день.

- с 4 до 8 лет: от 2 до 4 пакетиков в день.

Суточная доза должна быть подобрана в соответствии с клиническим ответом. Действие препарата Макрош Беби 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.

Содержимое одного пакетика следует растворить примерно в 50 мл воды и принимать утром (если дозировка – 1 пакетик в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка – более 1 пакетика в день). Приготовленный раствор должен представлять

прозрачную, как вода, жидкость.

Побочные действия:

Частота нежелательных лекарственных реакций определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, < 1/10); нечасто ($\geq 1/1000$, < 1/100), редко ($\geq 1/10000$, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота не установлена (оценить по имеющимся данным невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в животе, диарея*. Нечасто - рвота, вздутие живота, тошнота.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота не установлена - реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

* Диарея может вызвать раздражение перианальной области.

Передозировка:

Симптомы: тяжелая диарея, которая может привести к нарушению водно-электролитного баланса.

Лечение: обычно достаточно употребить большое количество жидкости. При необходимости - внутривенное введение инфузионных растворов для восстановления водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Процесс высвобождения содержимого кишечника, вызванный действием препарата Макрош Беби, способен привести к нарушению абсорбции одновременно принятых других лекарственных препаратов.

Особые указания:

До начала терапии следует исключить органические заболевания ЖКТ.

При развитии симптомов нарушения водно-электролитного дисбаланса (отек, затрудненное дыхание, повышенная усталость, обезвоживание, сердечная недостаточность) прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Были зарегистрированы случаи гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема) при приеме препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль).

В случае развития диареи с особой осторожностью следует относиться к пациентам, предрасположенным к нарушению водно-электролитного баланса (например, пациентов с нарушением функции печени или почек, или пациентов, принимающих диуретики) и необходимо проводить электролитный контроль.

Сообщалось о случаях аспирации, когда большой объем макрогола и электролитов вводился с помощью назогастрального зонда. Дети с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания, подвержены риску аспирации.

Лечение запоров с помощью лекарственных препаратов рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например:

- увеличение потребления жидкостей и клетчатки;

- адекватная физическая активность, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетиках. 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

Хейлвуд Лабораториз Pvt. Ltd.,

Индия