

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФРІФЛО КЛІЗМА
(FREEFLO® ENEMA)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
21.11.2019 № 2319
Рестраційне посвідчення
№ UA/17753/01/01

Склад:

діючі речовини: натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію гідрофосфату додекагідрат;
1 доза (118 мл), що вводиться, містить: натрію дигідрофосфату дигідрату 21,4 г, натрію гідрофосфату додекагідрату 9,4 г;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, династрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Клізми. Комбінації. Код АТХ A06A G20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат при ректальному введенні діє як сольовий проносний засіб. Накопичення рідини у нижньому відділі кишечника зумовлює наповнення і сприяє перистальтиці та рухливості кишечника, спричиняє випорожнення лише прямої, сигмовидної та частини або всієї низхідної ободової кишки.

Фармакокінетика.

Всмоктування в ободовій кишці мінімальне, проте повідомлялося, що приблизно у 25 % осіб з нормальною функцією нирок після ПЕРОРАЛЬНОГО застосування кишкових препаратів, що містять натрію фосфат, спостерігалась асимптоматична гіперфосфатемія, яка перевищувала у 2–3 рази нормальний рівень фосфору. За нормальних умов найсильніше всмоктування фосфору спостерігається у тонкому кишечнику, до якого препарати, що вводяться ректально, не проникають.

Клінічні характеристики.

Показання.

Епізодичні запори.

Випадки, що потребують очищення товстого кишечника, наприклад перед та після хірургічного втручання на товстому кишечнику, при пологах та після них, перед проктоскопією, сигмоїдоскопією або колоноскопією, а також перед рентгенологічним обстеженням товстого кишечника.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої іншої речовини, що входить до складу лікарського засобу.
- Стани, при яких посилюється здатність до поглинання або зменшується здатність до випорожнення, наприклад, коли є кишкова непрохідність або зменшення його перистальтики:
 - підозра на непрохідність кишечника;
 - паралітична непрохідність кишечника;
 - аноректальний стеноз;
 - атрезія анусу;
 - вроджений або набутий мегаколон;
 - хвороба Гіршпрунга.
- Недіагностована гастроінтестинальна патологія, наприклад:
 - симптоми, що вказують на апендицит, перфорацію кишечника або активне запальне захворювання товстого кишечника;
 - недіагностована ректальна кровотеча.
- Застійна серцева недостатність.
- Дегідратація.
- Дитячий вік.
- Клінічно значуще порушення функції нирок.

Не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять натрію фосфат, включаючи таблетки або розчини для перорального застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають блокатори кальцієвих каналів, діуретики, препарати літію або інші препарати, які можуть впливати на рівень електролітів, оскільки існує ризик розвитку гіперфосфатемії, гіпокальціємії, гіпокаліємії, гіпернатріємічної дегідратації та ацидозу.

Не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять натрію фосфат, включаючи таблетки або розчини для перорального застосування (див. розділ «Противоказання»).

Оскільки гіпернатріємія асоціюється з низьким рівнем літію, одночасне застосування препарату і літєвої терапії може спричинити зниження рівня літію в сироватці крові і зниження ефективності.

Особливості застосування.

Не застосовувати препарат при наявності нудоти, блювання або абдомінального болю без призначення лікаря.

У разі випорожнень внаслідок прийому цього лікарського засобу слід пити багато рідини для запобігання дегідратації, особливо при захворюваннях, що можуть призводити до дегідратації, або у разі прийому лікарських засобів, що можуть зменшити швидкість клубочкової фільтрації, наприклад, діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (ІАПФ, наприклад еналаприл, раміприл, лізіноприл), блокатори рецепторів ангіотензину (БРА, наприклад лозартан, кандесартан, епросартан, ірбесартан, олімесартан, телмісартан, валсартан) або нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП).

Оскільки препарат містить фосфати натрію, існує ризик підвищення концентрацій натрію і фосфату, а також зниження концентрацій кальцію і калію в сироватці крові, що може призвести до гіпернатріємії, гіперфосфатемії, гіпокальціємії і гіпокаліємії з клінічними ознаками, подібними до тетанії і ниркової недостатності.

Порушення балансу електролітів спричиняє особливу занепокоєність для дітей, які страждають на мегаколон або будь-яке інше захворювання, при якому спостерігається затримка рідини клізми, і для пацієнтів із супутніми захворюваннями.

З цієї причини препарат слід призначати з обережністю пацієнтам літнього віку або виснаженим пацієнтам та пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, асцитом, серцевими захворюваннями, змінами ректальної слизової оболонки (виразками, тріщинами), колостомією, які застосовують діуретики або інші лікарські засоби, що впливають на баланс електролітів, препарати, що можуть подовжувати інтервал QT (наприклад аміодарон, триоксид миш'яку, астемізол, азитроміцин, еритроміцин, кларитроміцин, хлорпромазин, цизаприд, циталолам, домперидон, терфенадин, прокаїнамід), або пацієнтам з електричними дисбалансом, який спостерігався раніше, оскільки може виникнути гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіперфосфатемія або гіпернатріємія. Застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають препарати, що впливають на ниркову перфузію, функцію нирок або гідратацію. У разі підозри на порушення балансу електролітів та наявності у пацієнтів гіпофосфатемії в анамнезі слід проводити моніторинг рівнів електролітів до та після застосування препарату.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеною функцією нирок, у яких користь від застосування перевищуватиме ризик гіперфосфатемії.

Багаторазове та тривале застосування препарату не рекомендується, оскільки воно може спричинити звикання. Введення більш ніж однієї клізми протягом 24 годин може бути шкідливим. Якщо немає вказівок лікаря, препарат не слід застосовувати більше одного тижня.

Перед застосуванням препарату слід ознайомитися з інструкцією щодо застосування та правилами введення лікарського засобу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Не слід вводити наконечник флакона у пряму кишку, якщо він попередньо не був змащений вазеліновим маслом. Пацієнтів потрібно попередити про припинення введення у разі відчуття опору, оскільки

зусилля при введенні може спричинити місцеве ушкодження. Ректальна кровотеча після застосування препарату може свідчити про тяжкий стан. У такому випадку слід припинити подальше застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Зазвичай випорожнення відбувається приблизно через 5 хвилин після застосування препарату, тому утримання клізми протягом більш ніж 5 хвилин не рекомендується. Якщо після застосування препарату випорожнення не відбулося або якщо час утримання триває більш ніж 10 хвилин, можливе виникнення серйозних побічних ефектів. У такому випадку слід припинити подальше застосування препарату та проконсультуватися з лікарем, який прийме рішення щодо призначення лабораторних аналізів із метою виявлення можливих відхилень рівнів електролітів і зведення до мінімуму ризику розвитку важкої гіперфосфатемії.

Цей препарат містить на кожну дозу (118 мл) 80 мг бензалконію хлориду, який є подразнювальним агентом і може спричинити шкірні реакції.

Фріфло одноразова клізма є розчином для ректального застосування.

НЕ КОВТАТИ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає відповідних даних щодо ризику виникнення вроджених вад розвитку або інших фетотоксичних ефектів, спричинених застосуванням препарату Фріфло одноразова клізма у період вагітності.

Препарат слід застосовувати тільки за вказівкою лікаря під час пологів або після них.

Годування груддю

Натрію фосфат може проникати у грудне молоко. Рекомендовано упродовж 24 годин після застосування клізми зіджувати грудне молоко та не використовувати його для годування дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для ректального застосування.

Перед застосуванням наконечник флакона слід обов'язково змастити вазеліновим маслом!

Необхідно дотримуватися наведених нижче рекомендацій, якщо лікар не дав інших вказівок.

Дорослі та особи літнього віку

1 флакон (доза, що вводиться – 118 мл) не більше 1 разу на добу або так, як призначив лікар.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Не застосовувати пацієнтам із клінічно значущим порушенням функції нирок.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із порушеною функцією нирок, у яких користь від застосування перевищуватиме ризик гіперфосфатемії (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з печінковою недостатністю

У пацієнтів із печінковою недостатністю немає необхідності у корекції дози.

Порядок введення клізми.

1. Зняти захисний ковпачок із наконечника флакона.

2. Змастити наконечник флакона вазеліновим маслом.

3. Лягти на лівий бік, зігнувши обидві ноги у колінах.

4. З постійним тиском обережно ввести наконечник флакона у пряму кишку таким чином, щоб він був спрямований до пупка.

5. Стиснути флакон, поки увесь його вміст не перейде до кишечника.

Слід припинити введення при відчутті будь-якого опору. Примусове введення може заподіяти шкоду.

6. Обережно витягнути наконечник із прямої кишки. Можливе витікання деякої кількості рідини з флакона.

7. Залишитися у цьому ж положенні, поки не виникне відчуття сильного бажання до випорожнення кишечника (зазвичай воно відбувається упродовж 2–5 хвилин).

8. Після використання покласти флакон назад у картонну упаковку для утилізації.

Якщо позиву до дефекації протягом вказаного часу немає, необхідно проконсультуватися з лікарем.

При епізодичних запорах препарат застосовувати лише для надання короткотривалої допомоги.

Діти.

Не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Траплялися летальні випадки, коли клізму, яка містить фосфати натрію, використовували у надмірних дозах або протягом тривалого часу, або пацієнтам з непрохідністю.

При передозуванні або тривалому застосуванні можуть спостерігатися гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпернатріємія, гіпернатріємична дегідратація, ацидоз і тетанія.

Одужання після токсичних ефектів зазвичай досягається шляхом регідратації. Лікування дисбалансу електролітів може вимагати негайного медичного втручання з використанням відповідного електроліту та замісної рідинної терапії.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (наприклад кропив'янка).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: пухир, свербіж, печіння.

З боку обміну речовин: дегідратація, гіперфосфатемія, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіпернатріємія, метаболічний ацидоз.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль у животі, здуття живота, діарея, шлунково-кишковий біль, анальний дискомфорт, прокталгія.

Загальні порушення і реакції у місці введення: подразнення заднього проходу, біль, печіння, озноб.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком. По 1 флакону у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), ПІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду.