

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
20060822
Разрешение № - 67679
30-01-2025
МА МР

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Ендофалк прах за перорален разтвор
Endofalk powder for oral solution

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Името на Вашето лекарство е Ендофалк прах за перорален разтвор; оттук нататък в тази листовка, то ще се нарича Ендофалк.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ендофалк и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ендофалк
3. Как да приемате Ендофалк
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ендофалк
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕНДОФАЛК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ендофалк прах за перорален разтвор се използва за промиване на червата преди колоноскопия.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕНДОФАЛК

Не приемайте Ендофалк

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество(а), други макрополи или към някоя от останалите съставки на Ендофалк.
- ако имате запушване или подозирано запушване на червата, стомашно-чревно стеснение или перфорация (пробив), опасност от стомашно-чревна перфорация, тежък колит, токсичен мегаколон, нарушения в изпразването на стомаха.
- Ендофалк не трябва да се прилага при пациенти в безсъзнание или при такива с увредено съзнание, обща слабост или при пациенти със склонност към аспирация (вдишване на приетото през устата) или регургитация (връщане на приетото през устата) или нарушен рефлекс на преглъщане.

Обърнете специално внимание при употребата на Ендофалк

- Ендофалк може да се прилага при пациенти с хронично възпалително чревно заболяване. Преди да приемете Ендофалк, Вие трябва да уведомите Вашия лекар за това заболяване.
- Ендофалк трябва да се прилага само под лекарски надзор при пациенти с рефлуксен езофагит или предшестваща сърдечна аритмия, подозиран или известен S-A блок или синдром на болния синусов възел и при пациенти в старческа възраст.



- Ендофалк не трябва да се прилага при пациенти с бъбречна и сърдечна недостатъчност (III и IV степен) и чернодробни заболявания или при пациенти с тежко обезводняване, тъй като безопасността на приложението при тези групи пациенти не е достатъчно установена. Ако почувствате внезапна коремна болка или забележите кръв при изхождане при прием на Ендофалк за подготовка на червата, свържете се с Вашия лекар или незабавно потърсете лекарска помощ.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ендофалк, ако:

- имате епилепсия или анамнеза за гърчове
- имате сърдечна недостатъчност, тежки бъбречни проблеми или приемате лекарства за високо кръвно налягане

Ако получите повръщане (на кръв), последвано от внезапна болка в гръдния кош, врата или корема, затруднено преглъщане или затруднено дишане, когато приемате Ендофалк, спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Приеманите през устата лекарства, взети до няколко часа преди или по време на приема на Ендофалк могат да бъдат измити от стомашно-чревния тракт или да бъдат абсорбирани в по-малка или никаква степен. Това се отнася особено за лекарствата със забавено освобождаване. Ако непосредствено преди или по време на приема на Ендофалк, приложението на такова лекарство е абсолютно необходимо с оглед на жизненоважно показание, приемът през устата трябва, ако е възможно, да се избегне и да се използват други пътища на въвеждане.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако при Вас се проявят нежелани реакции като отоци, задух, умора, недостиг на течности (към симптомите принадлежат засилваща се жажда, сухота в устата и слабост) или сърдечни оплаквания, трябва незабавно да спрете приема на Ендофалк и да се посъветвате с Вашия лекар.

Деца

Опитът при деца е ограничен. Ето защо, Ендофалк не трябва да се прилага при деца.

Други лекарства и Ендофалк

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

Възможно е някои медикаменти, напр. антиепилептични средства, да имат понижена ефективност при едновременно приложение с Ендофалк.

Ако имате нужда да съгъставате течностите, за да ги преглъщате безопасно, Ендофалк може да противодейства на ефекта на съгъстителя.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма клинични данни за употребата на Ендофалк при бременни жени.

Имайки предвид ниската абсорбция на макрогол 3350, прилагането на Ендофалк при бременни жени може да се обмисли след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Кърмене



Предписването на Ендофалк на кърмещи жени може да се обмисли при необходимост.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Ендофалк да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Ендофалк съдържа натрий и калий

Този лекарствен продукт съдържа 32,5 mmol (или 747 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в едно саше. Това съответства на 37,4 % от препоръчвания максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа 2,5 mmol (или 97,5 mg) калий в едно саше. Трябва да имате това предвид ако имате нарушена бъбречна функция или трябва да спазвате диета с контролиран прием на калий (бедна на калий диета).

В подобни случаи говорете с Вашия лекар или фармацевт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕНДОФАЛК

Винаги приемайте Ендофалк точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За пълно промиване на червата трябва да се изпият 3 или максимално 4 литра от Ендофалк разтвор. Едно саше е еквивалентно на ½ литър разтвор.

Разтворът се пие на порции по 200-300 ml на всеки 10 минути, докато през ректума не изтече чисто съдържимо. Поглъщането на промиващия разтвор се осъществява, най-общо, около 4 часа преди началото на изследването. Алтернативно, цялото количество може да се приеме вечерта преди изследването или част от него да се приеме вечерта преди изследването, а останалото количество – сутринта, в деня на процедурата.

Пациентите не трябва да приемат твърда храна за период от 2-3 часа преди приема на Ендофалк до приключване на изследването.

Подготовка на разтвора

Разтворът трябва да се приготви непосредствено преди употреба. Разтворете съдържанието на 2 сашета в 500 ml хладка или студена преварена вода. След това разредете до 1 литър с вода. Необходимо е да упражните внимание за пълното изпразване на сашетата при приготвянето на разтвора. Приготвеният разтвор може да се сложи в хладилник, за да се изстуди, тъй като изстуденият разтвор е по-приятен за пиене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ендофалк

При предозиране е възможно да възникне тежка диария. Само при тежко предозиране може да се очакват нарушения на електролитния и воден баланс или киселинно-алкалното равновесие. Трябва да се извърши адекватно заместване с течности и проследяване на серумните електролити и pH. Ако има нарушение на електролитния и воден баланс или киселинно-алкалното равновесие, електролитите трябва да се заместят, а киселинно-алкалното равновесие трябва да се възстанови.

В случай на аспирация може да се развие токсичен оток на белия дроб, което изисква незабавни интензивни мерки, включително апаратна вентилация.

Ако сте пропуснали да приемете Ендофалк



Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я възможно най-скоро след като си спомните, освен ако не е наближило времето за следващата Ви доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ендофалк

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ендофалк може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

<u>MedDRA база данни на</u> <u>системо-органи класове</u>	<u>Честота по MedDRA конвенцията</u>		
	<u>Много често</u> <u>($\geq 1/10$)</u>	<u>Често</u> <u>($\geq 1/100$ до</u> <u>$< 1/10$)</u>	<u>С неизвестна честота</u> <u>(не е възможно да се</u> <u>определи на база</u> <u>наличните данни).</u>
<u>Стомашно-чревни</u> <u>нарушения</u>	<u>Гадене,</u> <u>чувство за пълнота,</u> <u>подуване на</u> <u>корема.</u>	<u>Повръщане,</u> <u>абдоминални</u> <u>спазми,</u> <u>анално</u> <u>дразнене.</u>	<u>Перфорация на</u> <u>хранопровода</u> <u>вследствие на</u> <u>повръщане</u>

Тези симптоми се отнасят в голяма степен до изпиването на относително голямо количество течност за кратък период. Ако възникнат стомашно-чревни симптоми, приемът на Ендофалк трябва да бъде временно забавен или преустановен докато симптомите отзвучат.

<u>MedDRA база данни</u> <u>на системо-органи</u> <u>класове</u>	<u>Честота по MedDRA конвенцията</u>		
	<u>Нечесто ($> 0,1\% - 1\%$)</u>	<u>Много редки ($< 0,01\%$)</u>	<u>С неизвестна</u> <u>честота</u> <u>(не е възможно</u> <u>да се определи на</u> <u>база наличните</u> <u>данни).</u>
<u>Нарушения на</u> <u>имунната система</u>		<u>Анафилактичен шок</u>	
<u>Нарушения на</u> <u>метаболизма и</u> <u>храненето</u>			<u>Дехидратация,</u> <u>Нарушения на</u> <u>електролитите</u> <u>(хипокалциемия,</u> <u>хипокалиемия,</u> <u>хипонатриемия)</u>
<u>Психични нарушения</u>	<u>Безсъние</u>		
<u>Нарушения на</u> <u>нервната система</u>		<u>Неврологични ефекти,</u> <u>вариращи от лека</u>	<u>Гърч</u>



		дезориентация до генерализирани припадъци, като следствие от промените серумни нива на електролитите (вж. Нарушения на метаболизма и храненето)	
Сърдечни нарушения		Сърдечни аритмии Тахикардия	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Белордобен оток, ринорея, вероятно с алергичен произход	
Общи нарушения	Общо неразположение		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Уртикария, дерматит, вероятно с алергичен произход	

Забележка:

В литературата са съобщени два случая на синдром на Mallory-Weiss, като следствие от повръщане след приложението на макрогол-съдържащи разтвори за промиване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕНДОФАЛК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Саше: Няма специални условия на съхранение.

Условията на съхранение след разтваряне: Приготвеният разтвор да се съхранява 3 часа при температура под 25 °C или да се съхранява до 48 часа в хладилник (2 °C- 8 °C).

Не използвайте Ендофалк след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ендофалк

- Активните вещества в 1 саше са: калиев хлорид 0,185 g, натриев хлорид 1,400 g, натриев хидрогенкарбонат 0,715 g, макрогол 3350 52,500 g
- Другите съставки в 1 саше са: захарин натрий, овкусител портокал и маракуя, колоиден безводен силициев диоксид

Как изглежда Ендофалк и какво съдържа опаковката

Описание: бял прах

Опаковка: саше с покривен материал хартия/Al/PE.

Картонена кутия, съдържаща 6 сашета

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Декември 2024 г

