

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20060822
Разрешение №	-67679 30-01-2025
BG/MA/MP	
Срок на валидност №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ендофалк прах за перорален разтвор
Endofalk powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше съдържа:

Калиев хлорид/ Potassium chloride	0,185 g
Натриев хлорид/ Sodium chloride	1,400 g
Натриев хидрогенкарбонат/ Sodium hydrogen carbonate	0,715 g
Макрогол 3350/ Macrogol 3350	52,500 g

1 литър от реконституирания разтвор съдържа:

Калиев хлорид/ Potassium chloride	0,370 g
Натриев хлорид/ Sodium chloride	2,800 g
Натриев хидрогенкарбонат/ Sodium hydrogen carbonate	1,430 g
Макрогол 3350/ Macrogol 3350	105,000 g

1 литър от реконституирания разтвор отговаря на:

Калий/ Potassium	5 mmol/l
Натрий/ Sodium	65 mmol/l
Хлорид/ Chloride	53 mmol/l
Хидрогенкарбонат/ Hydrogen carbonate	17 mmol/l
Макрогол 3350/ Macrogol 3350	31 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

Бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За промиване на червата преди колоноскопия

4.2 Дозировка и начин на приложение

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.

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

Подготовка на разтвора

Разтворът трябва да се приготви непосредствено преди употреба. Разтворете съдържанието на 2 сашета в 500 ml хладка или студена преварена вода. Последващо, разредете до 1 литър с вода. Необходимо е да се упражни внимание за пълно 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.

4.3 Противопоказания

Илеус или подозиран илеус, стомашно-чревна обструкция или перфорация, опасност от стомашно-чревна перфорация, тежък колит, токсичен мегаколон, нарушения в изпразването на стомаха. Свръхчувствителност към активното вещество(а), други макрополи или към някои от помощните вещества.

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 или регургитация или нарушен рефлекс на преглъщане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 може да се прилага при пациенти с хронични възпалителни чревни заболявания (с изключение на тежко изразените стадии и токсичен мегаколон), но е необходимо повишено внимание, а лекарският надзор е препоръчителен.

Ендофалк не трябва да се прилага при пациенти с бъбречна и сърдечна недостатъчност (III и IV степен) и чернодробни заболявания или при пациенти с тежка дехидратация, тъй като безопасността на приложението при тези групи пациенти не е достатъчно установена.

Необходимо е внимателно проследяване на електролитния и воден баланс при съответните рискови пациенти, напр. пациенти в старческа възраст или немощни пациенти.

При поява на симптоми, показателни за промяна в равновесието на течностите и електролитите (напр. отоци, задух, прогресираща умора, дехидратация, сърдечна недостатъчност) приемът на Ендофалк трябва да бъде незабавно преустановен, трябва да се проверят стойностите на електролитите и отклоненията да бъдат коригирани по подходящ начин.

Случаи на гърчове, свързани с употреба на макрогол 3350 в комбинация с електролити за подготовка на червата преди процедура, са наблюдавани при пациенти със или без анамнеза за гърчове. Тези случаи са свързани предимно с електролитни нарушения като тежка хипонатриемия (вж. точка 4.8). Бъдете внимателни, когато предписвате макрогол 3350 в комбинация с електролити



при пациенти с анамнеза за гърчове, с повишен риск от гърчове или с риск от електролитни нарушения. В случай на неврологични симптоми трябва да се възстанови балансът на течностите и електролитите.

Случаи на перфорация на хранопровода (синдром на Voerhaave), свързани с обилно повръщане след прием (вж. точка 4.8) на макрогол 3350 в комбинация с електролити за подготовка на червата преди процедура, са съобщавани постмаркетингово, предимно при пациенти в старческа възраст. Посъветвайте пациентите да спрат приложението и да потърсят незабавно медицинска помощ, ако получат спонтанно повръщане и последваща болка в гърдите, шията и корема, дисфагия, хематемеза или диспнея.

Исхемичен колит

При пациенти, на които се прилага макрогол за подготовка на червата, са съобщени постмаркетингови случаи на исхемичен колит, включително сериозни. Макрогол трябва да се използва внимателно при пациенти с известни рискови фактори за исхемичен колит или в случай на съпътстваща употреба на стимулиращи лаксативи (като бизакодил или натриев пикосулфат). Пациентите, които изпитват внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, трябва незабавно да бъдат оценени.

Забележка при употреба

Не трябва да се прибавят никакви други разтвори или добавки (особено захар или овкусители, несъвместими с Ендофалк разтвор) към Ендофалк перорален разтвор, тъй като това може доведе до промяна в осмоларитета или електролитния състав или до образуване на газове в червата при разлагането им от чревната бактериална флора.

При пациенти с проблеми с преглъщането, нуждаещи се от добавяне на сгъстител към разтворите за подобряване на съответен прием, трябва да се имат предвид взаимодействията, вижте точка 4.5.

Този лекарствен продукт съдържа 32,5 mmol (или 747 mg) натрий в едно саше, съответстващо на 37,4 % от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа 2,5 mmol (или 97,5 mg) калий в едно саше. Това трябва да се взема под внимание при хора с намалена бъбречна функция, както и при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Възможно е при едновременна употреба с Ендофалк чревната резорбция на други лекарствени продукти временно да бъде понижена. Има единични съобщения за понижена ефективност на едновременно прилагани лекарствени продукти (напр. антиепилептични средства). Ако непосредствено преди или по време на приема на Ендофалк, приложението на такъв лекарствен продукт е абсолютно необходимо с оглед на жизненоважно показание, пероралното приложение трябва, ако е възможно, да се избегне и да се използват алтернативни пътища на въвеждане.

Ендофалк може да доведе до потенциален ефект на взаимодействие, ако се използва с хранителни сгъстителни на основата на нишесте. Съставката макрогол противодейства на сгъстяващия ефект на нишестето, като втечнява ефективно препарати, които трябва да останат с гъста консистенция при хора с проблеми с преглъщането.

При диагностични изследвания на отделена интестинална течност, използващи ензимни тестове (напр. ELISA) може да има взаимодействия между макрогола и ензимните тестове.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Бременност

Няма клинични данни за употребата на Ендофалк при бременни жени.

Проучванията при животни не показват тератогенни ефекти. Ето защо, имайки предвид липсата на абсорбция на макрогол 3350, прилагането на Ендофалк при бременни жени може да се обмисли след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Кърмене

Няма данни при хора за екскрецията на макрогол 3350 в кърмата. Макрогол 3350, обаче, се абсорбира слабо. Предписването на Ендофалк на кърмещи жени може да се обмисли при необходимост.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ендофалк не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

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.

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



Психични нарушения	Безсъние		
Нарушения на нервната система		Неврологични ефекти, вариращи от лека дезориентация до генерализирани припадъци, като следствие от промените в серумни нива на електролитите (вж. Нарушения на метаболизма и храненето)	Гърч
Сърдечни нарушения		Сърдечни аритмии Тахикардия	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Белодробен 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 подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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 рН. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: осмотично действащи лаксативи; макрогол, комбинации
АТС код: A06AD65

Ендофалк е смес от различни соли с макрогол за приготвяне на изотоничен разтвор за промиване на червата.

Фармакодинамичното действие се състои в предизвикване на диария. Червата се изпразват и се промиват. В готовия за употреба разтвор електролитите са представени в балансирана форма, така че абсорбцията и секрецията на вода и електролити в стомашно-чревния тракт са в голяма степен неутрализирани, а нетният поток се приближава до нула. Добавката на високо молекулярния макрогол повишава изо-осмоларната концентрация до стойност, подобна на концентрацията на веществата в плазмата. Това предотвратява преминаването на течности между стомашно-чревния лумен и васкуларното пространство. Поради този баланс и осмоларитет, Ендофалк практически няма влияние върху електролитния и воден баланс на организма.

5.2 Фармакокинетични свойства

Сам по себе си, Макрогол 3350 е инертно съединение, което се абсорбира само в минимална степен по време на преминаването през стомашно-чревния тракт и не се метаболизира.

Минимално количество от макрогол 3350 < 1% от приложената доза, се екскретира чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните проучвания показват, че макрогол 3350 няма значим системен токсичен потенциал. Проведени са две клинични проучвания за тератогенност: едно при плъхове и едно при зайци. Макрогол 3350 е бил приеман перорално в дози до 2000 mg/kg телесно тегло/ден между 6 и 17 ден от бременността при плъхове и между 6 и 18 ден от бременността при зайци. Резултатите от двете проучвания не са показали данни за матернотоксични или тератогенни ефекти при дози до 2000 mg/kg телесно тегло/ден.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захарин натрий
Овкусител портокал и маракуя
Силициев диоксид, колоиден безводен

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Приготвеният разтвор не трябва да се смесва с други разтвори или добавки (вж. точка 4.4).

6.3 Срок на годност

Саше: 5 години

Реконституиран разтвор: 3 часа при стайна температура (< 25° C), 48 часа при 2° C до 8° C (в хладилник)

6.4 Специални условия за съхранение



Саше: Няма специални условия на съхранение.

Реконституиран разтвор: да се съхранява под 25° С или в хладилник (2° С- 8° С).

За условията на съхранение на разтворения лекарствен продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: саше с покривен материал хартия/Al/PE

Опаковки: картонена кутия, съдържаща 6 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20060822

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29 декември 2006 г.

Дата на последно подновяване: 29 март 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2024 г

