

Состав

действующие вещества: натрия фосфат дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат;

1 доза (118 мл), вводимого содержит натрия фосфат дигидрат 21,4 г, натрия гидрофосфата додекагидрат 9,4 г

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия эдетат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор ректальный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительные средства. Клизмы. Комбинации. Код АТХ А06А G20.

Фармакодинамика

Препарат при ректальном введении действует как солевое слабительное средство. Накопление жидкости в нижнем отделе кишечника приводит к наполнению и способствует перистальтике и подвижности кишечника, вызывает стул только прямой, сигмовидной и части или всей нисходящей ободочной кишки.

Фармакокинетика

Всасывания в ободочной кишке минимальное, однако сообщалось, что примерно у 25% лиц с нормальной функцией почек после перорального применения кишечных препаратов, содержащих натрия фосфат, наблюдалась асимптоматическая гиперфосфатемия, которая превышала в 2-3 раза нормальный уровень фосфора. При нормальных условиях сильно всасывания фосфора наблюдается в тонком кишечнике, к которому препараты, вводимые ректально, не проникают.

Показания

Эпизодические запоры.

Случаи, требующие очистки толстого кишечника, например до и после хирургического вмешательства на толстом кишечнике, при родах и после них, перед проктоскопией, сигмоидоскопией или колоноскопией, а также перед рентгенологическим обследованием толстого кишечника.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любой другой вещества, входящего в состав лекарственного средства.
- Состояния, при которых усиливается способность к поглощению или уменьшается способность к опорожнению, например, когда есть кишечная непроходимость или уменьшения его перистальтики:
 - подозрение на непроходимость кишечника;
 - паралитическая непроходимость кишечника;
 - аноректальный стеноз;
 - атрезия ануса;
 - врожденный или приобретенный мегаколон;
 - болезнь Гиршпрунга.
- Недиагностированная гастроинтестинальная патология, например
 - симптомы, указывающие на аппендицит, перфорацию кишечника или активное воспалительное заболевание толстого кишечника;
 - недиагностированное ректальное кровотечение.
- Застойная сердечная недостаточность.
- Дегидратация.
- Детский возраст.
- Клинически значимое нарушение функции почек.
- Не применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими натрия фосфат, включая таблетки или растворы для перорального применения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Применять с осторожностью пациентам, принимающим блокаторы кальциевых каналов, диуретики, препараты лития или другие препараты, которые могут влиять на уровень электролитов, поскольку существует риск развития гиперфосфатемии, гипокальциемии, гипокалиемии, гипернатриемичной дегидратации и ацидоза.

Не применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими натрия фосфат, включая таблетки или растворы для перорального применения (см. Раздел «Противопоказания»).

Поскольку гипернатриемия ассоциируется с низким уровнем лития, одновременное применение препарата и литиевой терапии может привести к снижению уровня лития в сыворотке крови и снижению эффективности.

Особенности применения

Не использовать при наличии тошноты, рвоты или абдоминальной боли без назначения врача.

В случае стула вследствие приема этого лекарственного средства следует пить много жидкости для предотвращения дегидратации, особенно при заболеваниях, которые могут приводить к дегидратации, или в случае приема лекарственных средств, которые могут уменьшить скорость клубочковой фильтрации, например, диуретики, ингибиторы АПФ (ИАПФ, например эналаприл, рамиприл, лизиноприл), блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА, например лозартан, кандесартан, эпросартан, ирбесартан, ольмесартан, телмисартан, валсартан) или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

Поскольку препарат содержит фосфаты натрия, существует риск повышения концентраций натрия и фосфата, а также снижение концентрации кальция и калия в сыворотке крови, что может привести к гипернатриемии, гиперфосфатемии, гипокальциемии и гипокалиемии с клиническими признаками, подобными тетании и почечной недостаточности.

Нарушение баланса электролитов вызывает особую озабоченность для детей, страдающих мегаколон или любое другое заболевание, при котором наблюдается задержка жидкости клизмы, и для пациентов с сопутствующими заболеваниями.

По этой причине препарат следует назначать с осторожностью пациентам пожилого возраста или истощенным пациентам и пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, асцитом, сердечными заболеваниями, изменениями ректальной слизистой оболочки (язвами, трещинами), колостомией, которые диуретики или другие лекарственные средства, влияющие на баланс электролитов, препараты, которые могут удлинять интервал QT (например амиодарон, триоксида мышьяка, астемизол, азитромицин, эритромицин, кларитромицин, хлорпромазин, цизаприд, циталопрам, домперидон, терфенадин, прокаинамид) или пациентам с электролитным дисбалансом, который наблюдался раньше, поскольку может возникнуть гипокальциемия, гипокалиемия, гиперфосфатемия или

гипернатриемия. Применять с осторожностью пациентам, которые принимают препараты, влияющие на почечную перфузию, функцию почек или гидратацию. В случае подозрения на нарушение баланса электролитов и наличии у пациентов гипофосфатемии в анамнезе следует проводить мониторинг уровня электролитов до и после применения препарата.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушенной функцией почек, у которых польза от применения будет превышать риск гиперфосфатемии

Многократное и длительное применение препарата не рекомендуется, поскольку оно может вызвать привыкание. Введение более чем одной клизмы в течение 24 часов может быть вредным. Если нет указаний врача, препарат не следует применять более одной недели.

Перед применением препарата следует ознакомиться с инструкцией по применению и правилам введения лекарственного средства (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Не следует вводить наконечник флакона в прямую кишку, если он предварительно не являлся смазанный вазелиновым маслом. Пациентов нужно предупредить о прекращении введения в случае ощущения сопротивления, поскольку усилие при введении может вызвать местное повреждение. Ректальное кровотечение после применения препарата может свидетельствовать о тяжелом состоянии. В таком случае следует прекратить дальнейшее применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Обычно стул происходит через 5 минут после применения препарата, поэтому содержание клизмы в течение более 5 минут не рекомендуется. Если после применения препарата стул не произошло или если время удержания продолжается более 10 минут, возможно возникновение серьезных побочных эффектов. В таком случае следует прекратить дальнейшее применение препарата и проконсультироваться с врачом, который примет решение о назначении лабораторных анализов с целью выявления возможных отклонений уровней электролитов и сведения к минимуму риска развития тяжелой гиперфосфатемии.

Этот препарат содержит на каждую дозу (118 мл) 80 мг бензалкония хлорида, который является раздражающим агентом и может повлечь кожные реакции.

Фрифло одноразовая клизма является раствором для ректального применения. Не глотать.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Нет соответствующих данных относительно риска возникновения врожденных пороков развития или других фетотоксического эффектов, вызванных применением препарата Фрифло одноразовая клизма в период беременности.

Препарат следует применять только по указанию врача во время родов или после них.

Кормление грудью

Натрия фосфат может проникать в грудное молоко. Рекомендуется в течение 24 часов после применения клизмы сцеживать грудное молоко и не использовать его для кормления ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для ректального применения.

Перед применением наконечник флакона обязательно смазать вазелиновым маслом!

Необходимо соблюдать следующие рекомендации, если врач не дал других указаний.

Взрослые и лица пожилого возраста

1 флакон (доза вводится - 118 мл) не более 1 раза в сутки или так, как назначил врач.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не применять пациентам с клинически значимым нарушением функции почек.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушенной функцией почек, у которых польза от применения будет превышать риск

гиперфосфатемии (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости в коррекции дозы.

Порядок введения клизмы

1. Снять защитный колпачок с наконечника флакона.
2. Смазать наконечник флакона вазелиновым маслом.
3. Лечь на левый бок, согнув обе ноги в коленях.
4. С постоянным давлением осторожно ввести наконечник флакона в прямую кишку таким образом, чтобы он был направлен к пупку.
5. Сжимать флакон, пока все его содержимое не перейдет в кишечник.

Следует прекратить введение при ощущении любого сопротивления.
Принудительное введение может причинить вред.

6. Осторожно вытянуть наконечник из прямой кишки. Возможно истечения некоторого количества жидкости из флакона.
7. Остаться в этом же положении, пока не возникнет ощущение сильного желания к опорожнению кишечника (обычно оно происходит в течение 2-5 минут).
8. После использования положить флакон обратно в картонную упаковку для утилизации.

Если позыва к дефекации в течение указанного времени нет, необходимо проконсультироваться с врачом.

При эпизодических запорах препарат применять только для предоставления краткосрочной помощи.

Дети

Не применять в педиатрической практике.

Передозировка

Были летальные случаи, когда клизму, которая содержит фосфаты натрия, использовали в чрезмерных дозах или в течение длительного времени, или пациентам с непроходимостью.

При передозировке или длительном применении могут наблюдаться гиперфосфатемия, гипокальциемия, гипернатриемия, гипернатриемична дегидратация, ацидоз и тетания.

Выздоровление после токсических эффектов обычно достигается путем регидратации. Лечение дисбаланса электролитов может потребовать немедленного медицинского вмешательства с использованием соответствующего электролита и заместительной жидкостной терапии.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (например крапивница).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: пузырь, зуд, жжение.

Со стороны обмена веществ: дегидратация, гиперфосфатемия, гипокальциемия, гипокалиемия, гипернатриемия, метаболический ацидоз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе, вздутие живота, диарея, желудочно-кишечный боль, анальный дискомфорт, прокталгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: раздражение заднего прохода, боль, жжение, озноб.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 133 мл во флаконе с наконечником и колпачком. По 1 флакону в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Кусум Хелтхкер ПБТ Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).