

## **Состав**

*действующие вещества:* 60 мл раствора содержат натрия фосфат дигидрат 10,92 г, натрия гидрофосфата додекагидрат 4,8 г;

*вспомогательные вещества:* камеди стеркулии гидролизат, натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), сорбиновая кислота, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор ректальный.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный раствор, слегка янтарного цвета, с приятным запахом. Легко пенится при встряхивании.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Слабительные средства. Клизмы. Код АТХ А06А G20.

## **Фармакодинамика**

Сочетание моно- и динатриевой фосфатов с небольшим количеством стеркулиевого (растительного) клея образует раствор, рН которого не раздражает слизистую оболочку кишечника. Применение гипертонической клизмы способствует притоку воды в просвет кишечника. Увлажненные и размягченные фекальные массы увеличиваются в объеме, растягивая стенки толстого кишечника, обеспечивает дефекацию через 5-20 минут.

Составляющие лекарственного средства антациды не расщепляются. Препарат почти не всасывается, удерживая таким образом большое количество воды в кишечнике.

## **Показания**

Подготовка к рентгенологическим и эндоскопическим обследованиям ректосигмоидного отдела толстой кишки.

Симптоматическое лечение запоров нижних отделов кишечника, особенно вследствие затрудненной дефекации.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату или к любому из его компонентов.

Возраст до 3 лет (для лекарственной формы 60 мл) возраст до 15 лет (для лекарственной формы 130 мл).

Не применять с другими слабительными средствами, содержащими натрия фосфат.

Кишечная непроходимость или склонность к кишечной непроходимости.

Токсический колит и токсический мегаколон.

Мегаколон (врожденный или приобретенный).

Тяжелая почечная недостаточность.

Нарушение электролитного баланса с задержанием натрия, застойная сердечная недостаточность.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Другие средства, вызывающие гипокалиемию.*

Существует риск усиления гипокалиемии. Следует контролировать уровень калия в сыворотке крови и в случае необходимости корректировать его.

*Гликозиды наперстянки.*

Гипокалиемия способствует токсическому воздействию наперстянки. Следует полностью устранить гипокалиемию и проводить клинический, электролитический и ЭКГ мониторинг.

*Средства, которые могут вызвать пируэт тахикардию.*

Повышенный риск желудочковых аритмий, особенно пируэтной тахикардии. Следует полностью устранить гипокалиемию перед применением препарата и проводить клинический, электролитический и ЭКГ мониторинг.

Препарат следует с осторожностью применять при одновременном лечении лекарственными средствами, которые могут повлиять на уровень электролитов (например, мочегонные средства, литий), вследствие чего возможен риск повышения их эффекта.

### **Особенности применения**

Передозировка может вызвать опасные для жизни нарушения водно-электролитного баланса. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Не

рекомендуется длительное и повторное применение (в случае неэффективного применения в течение 3 суток необходимо пересмотреть тактику лечения).

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с сердечной недостаточностью пациентам пожилого возраста или ослабленным; пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени; при соблюдении строгого бессолевого режима, поскольку есть риск возникновения гиперфосфатемии, гипокалиемии, гипернатриемичного обезвоживания и ацидоза.

Пациентам рекомендуется поддерживать соответствующий уровень гидратации во время лечения.

Препарат следует применять с осторожностью, особенно у лиц пожилого возраста, ослабленным или истощенным пациентам, и в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Способ применения и дозы». Лицо, вводит клизму, должна быть предупреждена, что следует прекратить введение в случае появления сопротивления, так как принудительное введение может вызвать локальные травмы и в некоторых случаях - перфорацию кишечника.

С особой осторожностью применять детям с ректальной мальформациями (последующая операция для неонатальной имперфорации, артррезия).

Не рекомендуется применять препарат во время обострения геморроя, при наличии анальных трещинах или при неспецифическом язвенном колите.

Лечение запоров с помощью лекарственных средств является лишь дополнительной мерой гигиены кишечника и диеты.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 219), что может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные) и сорбиновую кислоту, что может привести местные кожные реакции (например контактный дерматит).

Нормакол Клизма является раствором для ректального применения. Не глотать.

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

Неизвестна.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Лечение запоров во время беременности возможно только при условии ограниченного применения слабительных средств в клизмах. В целях

безопасности лучше не применять фосфатные клизмы.

В период беременности и кормления грудью препарат применять только по назначению врача.

### **Способ применения и дозы**

Детям в возрасте от 3 до 15 лет применяют флакон объемом 60 мл детям от 15 лет и взрослым применяют флакон объемом 130 мл.

Применять ректально.

*Симптоматическое лечение запоров:* 1 клизма за 5-20 минут до выбранного для дефекации времени.

*Подготовка к рентгенологическим и эндоскопическим обследованиям:* 1 клизма накануне вечером и 1 клизма утром в день обследования.

Максимальная доза - 1 клизма в сутки.

Пациент должен лежать на левом боку, колени должны быть согнуты.

Снять защитный колпачок, который закрывает смазанный наконечник.

Осторожно ввести наконечник в анус и вытеснить содержимое флакона, пока жидкость не вытечет из него. При появлении сопротивления прекратить использование клизмы. Принудительное введение может привести к травме.

После клизмы пациент должен сохранять положение лежа на спине или боку до появления необходимости опорожниться.

### **Дети**

Не применять детям до 3 лет клизму 60 мл.

### **Передозировка**

Учитывая, что лекарственное средство почти не всасывается, передозировка может быть только случайной. Случайная передозировка требует выведение фосфатов, мероприятий, направленных на укрепление общего состояния, коррекции ацидоза и сывороточного уровня электролитов, особенно кальция.

### **Побочные реакции**

Нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ );

редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена на основе доступных данных).

*Со стороны иммунной системы:*

- частота неизвестна: аллергические реакции, включая анафилактические реакции; одышка, ангионевротический отек, крапивница, сыпь и эритема.

*Со стороны водно-электролитного баланса:*

- очень редко водно-электролитные нарушения, в том числе гиперфосфатемия, гипокальциемия, ацидоз и гипернатриемичне обезвоживания, что обуславливает развитие судом (это может быть связано с передозировкой, ранним возрастом ребенка, наличием у ребенка болезни ректальной мальформации или болезни Гиршпрунга или наличием в пациента почечной недостаточности);
- частота неизвестна: гипокалиемия.

При ректальном введении раствор фосфата натрия может вызвать локальное раздражение. Были отдельные сообщения о ректальных некрозов.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E 219), что может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные) и сорбиновую кислоту, что может привести местные кожные реакции (например контактный дерматит).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

60 мл (для детей) в одноразовом флаконе с мягкой пластмассы (имеет предварительно смазанный наконечник-канюлю), по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Норжин Фарма.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Ете Виртон 29, 28100 м. Дрему, Франция.

**Источник инструкции**

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