

Листок-вкладыш - информация для пациента

ЭВИКОЛОН®, 64 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

(Действующее вещество: Макрогол 4000)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЭВИКОЛОН® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭВИКОЛОН®.
3. Прием препарата ЭВИКОЛОН®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭВИКОЛОН®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЭВИКОЛОН® и для чего его применяют

ЭВИКОЛОН® содержит действующее вещество Макрогол 4000, относящееся к осмотическим слабительным средствам.

Показания к применению

ЭВИКОЛОН® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Очищение толстой кишки при подготовке пациента к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки,
- оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке.

Способ действия препарата ЭВИКОЛОН®

ЭВИКОЛОН® представляет собой осмотическое слабительное средство, в состав которого входят Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль) и электролиты (натрий, калий, гидрокарбонат и хлориды).

Макрогол 4000 способен удерживать молекулы воды. После приема внутрь препарат увеличивает объем жидкости в кишечнике. Это обеспечивает его слабительное действие.

Концентрация электролитов в растворе препарата ЭВИКОЛОН® такова, что электролитный обмен между содержимым кишечника и плазмой крови практически сводится к нулю. Таким образом, присутствие электролитов в препарате ЭВИКОЛОН® препятствует их потере из организма при прохождении большого количества жидкости через желудочно-кишечный тракт на фоне применения препарата.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭВИКОЛОН®

Противопоказания

Не принимайте препарат ЭВИКОЛОН®:

- если у Вас аллергия на Макрогол 4000 или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое общее состояние, например, обезвоживание или тяжелая сердечная недостаточность;
- если Вы страдаете распространенной злокачественной опухолью или другим заболеванием толстой кишки, которое сопровождается обширным поражением слизистой оболочки кишечника;
- если у Вас желудочно-кишечная непроходимость;
- если у Вас обструкция желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас острая фаза воспалительных заболеваний кишечника, включая болезнь Крона и язвенный колит
- если у Вас перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта;
- если Вы страдаете от нарушений опорожнения желудка (в том числе, парез желудка).
- если у Вас токсический колит или токсический мегаколон;
- если Ваш возраст не достиг 18 лет (для детей эффективность и безопасность не установлена).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЭВИКОЛОН® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

До введения Вам препарата ЭВИКОЛОН® обязательно сообщите врачу:

- если у Вас повышенная чувствительность к Макроголу 4000 (полиэтиленгликолю);
- если у Вас воспаление слизистой оболочки кишечника, в том числе, прямой кишки;
- если у Вас склонность к аспирации (Вы прикованы к постели, имеете неврологические или двигательные нарушения), то Вы должны (из-за риска развития аспирационной пневмонии) принимать препарат под наблюдением медицинского персонала в положении «сидя» или с помощью зонда;
- если пациент находится в полубессознательном состоянии, то его необходимо тщательно мониторировать во время применения препарата; при появлении боли в животе или его вздутия следует уменьшить скорость введения препарата или приостановить применение до момента исчезновения этих симптомов;
- если Вы пожилого возраста и имеете слабое состояние здоровья, то Вы должны принимать препарат под наблюдением медицинского персонала;
- если Вы одновременно принимаете другие препараты, то диарея, вызванная приемом препарата ЭВИКОЛОН®, может привести к значительному нарушению их всасывания;
- если у Вас имеются нарушения водно-электролитного баланса, необходимо провести лечение для их устранения перед проведением процедуры очищения кишечника;
- если у Вас имеется склонность к развитию водно-электролитных нарушений, или Вы принимаете препараты, которые повышают риск гипонатриемии и гипокалиемии, или у Вас выше риск развития побочных эффектов (например, у Вас нарушена функция почек, присутствует сердечная недостаточность или Вы принимаете мочегонные препараты);
- если у Вас сердечная и почечная недостаточность, так как имеется риск развития острого отека легких вследствие перегрузки жидкостью.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат, и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с известными факторами риска ишемического колита или при одновременном применении стимулирующих слабительных средств (таких как бисакодил или пикосульфат натрия). Пациенты с внезапной болью в животе, ректальным кровотечением или другими симптомами ишемического колита должны быть немедленно обследованы.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат ЭВИКОЛОН®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Из-за действия препарата ЭВИКОЛОН® другие пероральные препараты могут не всасываться и должны приниматься Вами больше, чем за 2 часа до приема раствора препарата ЭВИКОЛОН®. Следует избегать приема пероральных препаратов до и после приема препарата ЭВИКОЛОН®, пока не завершится медицинское обследование. Эффективность препаратов, имеющих узкий терапевтический индекс или короткий период полувыведения, может быть снижена.

Препарат ЭВИКОЛОН® с едой, напитками и алкоголем

Вам нужно избегать приема твердой пищи, по крайней мере, за два часа до применения препарата ЭВИКОЛОН® и до окончания обследования. Допускается прием таких напитков, как чай, кофе (без молока) и других безалкогольных напитков.

Употребление алкоголя не рекомендуется, поскольку он может непредсказуемым образом помешать контролю артериального давления и функции почек.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

ЭВИКОЛОН® может применяться в период беременности только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для матери.

Нет данных о выделении макромола 4000 в грудное молоко. ЭВИКОЛОН® может применяться в период грудного вскармливания только в том случае, если полученная польза для матери превышает возможный риск для младенца.

Данных о влиянии макромола 4000 на фертильность нет.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Препарат ЭВИКОЛОН® может снизить Ваше внимание. Учитывая фармакологическое действие препарата и возможность проявления нежелательных реакций, следует соблюдать

осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

Препарат ЭВИКОЛОН® содержит натрия сульфат безводный, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, калия хлорид, натрия сахаринат.

ЭВИКОЛОН® содержит 1,967 г натрия в одном пакете в виде его солей. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

ЭВИКОЛОН® содержит 0,394 г калия в одном пакете в виде калия хлорида. Это необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

3. Прием препарата ЭВИКОЛОН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза: для взрослых составляет 1 пакет / 1 л раствора на 15 – 20 кг массы тела пациента или, в среднем, от 3 до 4 л полученного раствора.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность использования препарата у детей до 18 лет не установлены, поэтому прием препарата ЭВИКОЛОН® противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Приготовление раствора препарата: содержимое одного пакета высыпать в 1 л воды и хорошо размешать до полного растворения. Полученный раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Аналогичным образом готовят необходимое количество раствора (3 – 4 л), используя только целые (неразорванные) пакеты. Для получения 4 л раствора препарата ЭВИКОЛОН® необходимо растворить содержимое 4 пакетов в 4 л воды.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Для улучшения вкуса раствор лучше принимать охлажденным.

Рекомендуется выпивать по одному полному стакану (250 мл) полученного раствора препарата каждые 15 минут до полного употребления приготовленного объема раствора. Обычно прием препарата занимает 4 – 6 часов. Обычно рекомендуется последний прием

препарата завершить не позднее, чем за 3 ч до проведения обследования или хирургического вмешательства. При однократном приеме полной дозы 3 – 4 л раствора принимают вечером накануне назначенной процедуры с возможным перерывом 1 час после приема первых 2 л. При введении ЭВИКОЛОН® через желудочный зонд скорость введения должна составлять 15 – 20 мл в мин.

Продолжительность терапии

Препарат ЭВИКОЛОН® однократного применения, предназначен для очищения желудочно-кишечного тракта и способствует эвакуации содержимого кишечника как при диарее. Первый жидкий стул должен появиться в течение 1 – 2 часов после начала приема препарата.

Если Вы приняли препарат ЭВИКОЛОН® больше, чем следовало.

Сообщений о передозировке не было. Тем не менее, можно ожидать тошноту, рвоту, диарею и нарушения водно-электролитного баланса. Для лечения симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу для проведения пероральной регидратационной терапии. В редких случаях, когда симптомы передозировки являются тяжелыми, следует немедленно обратиться за медицинской помощью для проведения внутривенной регидратации.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ЭВИКОЛОН® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата ЭВИКОЛОН® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ЭВИКОЛОН®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- боль в животе;
- вздутие живота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- рвота.

Ожидаемым эффектом применения препарата ЭВИКОЛОН® является диарея. В начале приема препарата могут развиваться тошнота и рвота, которые обычно прекращаются при продолжении приема препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и ме-дицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЭВИКОЛОН®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пакете после «До:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре в оригинальной упаковке (пакеты с порошком в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Раствор готовят непосредственно перед применением и не хранят.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета из комбинированного материала.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЭВИКОЛОН® содержит

Действующим веществом является Макрогол 4000

Каждый пакет содержит 64 грамма Макрогол 4000.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия сульфат безводный, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, калия хлорид; сахаринат натрия.

Препарат ЭВИКОЛОН® содержит натрия сульфат безводный, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, калия хлорид; сахаринат натрия (см. раздел 2).

Внешний вид ЭВИКОЛОН® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие небольших агломератов. По 73,69 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала, комбинированного на основе алюминиевой фольги или материала комбинированного (ламинаты на основе фольги, бумаги, полимеров).

Пакеты с порошком по 4 пакета (4 отдельных пакета или 2 сдвоенных пакета, разделенных между собой перфорацией или 4 пакета, разделенных между собой перфорацией) упаковываются во вторичную упаковку в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Гига Фарм»,

Республика Армения,

3101, г. Гюмри, ул. Гогунца 3/5,

Тел.: +374 94 000 264, +7 989 633 57 59

Адрес электронной почты: gig.am@mail.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево,

проспект Ленинский, д. 140, лит. Ж, помещ. 1Н/2Н/5Н

Тел.: +7 (812) 677-89-82

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

ООО «Гига Фарм»,

Республика Армения,

3101, г. Гюмри, ул. Гогунца 3/5,

Тел.: +374 94 000 264, +7 989 633 57 59, +374 77 05 42 61

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@gigafarm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

10/2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.