

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Diagnol 64 g pulbere pentru soluție orală Macrogol 4000

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diagnol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diagnol
3. Cum să utilizați Diagnol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diagnol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diagnol și pentru ce se utilizează

Diagnol pulbere pentru soluție orală este un laxativ osmotic care conține macrogol cu greutate moleculară mare (polietilen glicol sau PEG). Se utilizează pentru:

- examenul radiologic sau endoscopic;
- operațiile la acest nivel.

Diagnol acționează prin creșterea volumului de fluide în intestin, inducând defecație frecventă - în cele din urmă cu conținut lichid și, în consecință, curățarea intestinului.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Diagnol

Nu utilizați Diagnol:

- dacă sunteți alergic la macrogol 4000, sulfat anhidru de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu, clorura de sodiu, clorura de potasiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o stare generală sever afectată cum ar fi deshidratare sau insuficiență cardiacă severă.
- dacă aveți oricare din următoarele probleme ale stomacului sau intestinului:
 - colită toxică sau megacolon toxic;
 - carcinom avansat;
 - obstrucție cunoscută sau suspectată la nivelul intestinului sau ileus (blocaj non-mecanic a intestinului);
 - perete de intestin perforat;
 - probleme de golire a stomacului (cum ar fi gastropareza).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diagnol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți dureri abdominale bruște sau sângerări rectale atuni când luați Diagnol pentru pregătire intestinală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Diareea provocată de administrarea de Diagnol, de regulă, rezultă din tulburarea considerabilă a absorbției medicamentelor administrate concomitent.

Acest medicament conține macrogol. Reacții alergice (incluzând erupții cutanate, urticarie și reacții alergice severe cu umflarea bruscă a feței, buzelor, limbii, respirație șuierătoare sau scurtarea respirației), au fost raportate la produsele care conțin macrogol.

Dacă prezentați risc de modificare al nivelului de săruri din organism (dezechilibre electrolitice), medicul dumneavoastră poate decide să monitorizeze nivelul de electroliți din sânge înainte și după procedură.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Diagnol:

- dacă aveți probleme cu inima;
- dacă aveți probleme la rinichi;
- dacă aveți probleme la înghițire.

Copii și adolescenți

Preparatul nu este recomandat a fi utilizat la pacienții cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea acestuia nu au fost încă stabilite la această populație.

Diagnol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Diareea indusă de administrarea Diagnol poate altera considerabil absorbția medicamentelor administrate simultan astfel încât acestea să nu acționeze conform așteptărilor.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date sau există date limitate privind utilizarea de Diagnol la gravide sau în perioada de alăptare. Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la toxicitate pentru reproducere.

Nu se cunoaște dacă macrogol 4000 se excretă în laptele uman. Riscul asupra nou-născutului/sugarului nu poate fi exclus.

Diagnol se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Diagnol conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Diagnol conține potasiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

3. Cum să utilizați Diagnol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Conținutul unui plic se va dizolva într-un litru de apă. Se va amesteca până la dizolvare completă.

Doza recomandată este de 1 litru soluție reconstituită/15-20 kg.

Pentru un adult doza recomandată medie este de 3-4 litri soluție reconstituită.

Mod de administrare

Preparatul poate fi administrat într-o singură doză sau divizată în 2 prize, cu condiția că soluția preparată se va administra complet (în medie 3-4 l soluție în funcție de masa corporală).

- În doze divizate: câte 2 litri seara și 2 litri dimineața înainte de procedură, ultimul pahar se va administra cu 3-4 ore înainte de procedură sau 3 litri seara și 1 litru dimineața înainte de procedură, ultimul pahar se va administra cu 3-4 ore înainte de procedură.
- Într-o singură doză: câte 3-4 litri seara înainte de procedură, este posibilă respectarea unui interval de o oră după administrarea primelor 2 litri.

Ingestia recomandată constituie 1-1,5 litri pe oră (250 ml fiecare 10-15 min). Medicul poate ajusta în mod individual norma recomandată de administrare a preparatului în funcție de starea clinică a pacientului și maladia concomitentă potențială.

Dacă utilizați mai mult Diagnol decât trebuie

Dacă credeți că ați luat prea mult Diagnol, spuneți medicului dumneavoastră și beți suficientă apă sau lichide clare pentru a opri deshidratarea.

Cazuri de supradozaj nu sunt descrise.

Cu toate acestea, pacientul trebuie monitorizat pentru tulburări de hidro-electrolitice și niveluri de hidratare în caz de supradozaj cu diaree severă.

Dacă uitați să utilizați Diagnol

Nu luați doza dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diagnol

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Veți avea scaune moi și frecvente, după administrarea medicamentului. Acest lucru este normal și arată că medicamentul acționează. Asigurați-vă că stați aproape de o toaletă, până când efectul medicamentului a încetat.

Diareea este un efect anticipat rezultând din utilizarea Diagnol.

Greața și voma pot fi înregistrate la inițierea tratamentului, care, de regulă, dispar la continuarea administrării.

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse din datele din studiile clinice, și a reacțiilor adverse raportate după punerea pe piață.

Frecvențele sunt definite conform următoarei convenții:

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Sisteme și organe	Frecvența	Reacțiile adverse
Tulburări gastrointestinale	Foarte frecvente Frecvente	Greață Dureri abdominal Distensie abdominal Vomă
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Reacții de hipersensibilitate (șoc anafilactic, edem angioneurotic, erupții cutanate, prurit)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diagnol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diagnol

Fiecare plic conține:

Substanță activă: polietilenglicol 4000 (macrogol 4000) – 64 g.

Excipienți: Sulfat de sodiu anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, clorură de sodiu, clorură de potasiu, zaharină de sodiu.

Cum arată Diagnol și conținutul ambalajului

Diagnol este o pulbere pentru soluție orală (73,69 g) în plicuri.
Este disponibil în cutii din carton cu 4 plicuri împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

„Farmak” SA-, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

Fabricantul

„Farmak” SA-, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya,74.

Acest prospect a fost revizuit in Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.