

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МОВИПРЕП®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МОВИПРЕП® (MOVIPREP®)

Международное непатентованное или группировочное наименование: -

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

Саше А:

Действующие вещества: Макрогол-3350 100,00 г, натрия сульфат безводный 7,500 г, натрия хлорид 2,691 г, калия хлорид 1,015 г.

Вспомогательные вещества: аспартам (Е951) 0,233 г, ацесульфам калия 0,117 г, ароматизатор лимонный V3938-1 N1 0,340 г.

Саше Б:

Действующие вещества: аскорбиновая кислота 4,700 г, натрия аскорбат 5,900 г.

Описание

Саше А: Порошок от белого до желтого цвета с характерным запахом лимона.

Саше Б: Порошок от белого до светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АD65

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пероральный прием раствора электролитов, основанного на макроголе, вызывает умеренную диарею, результатом которой становится быстрое опорожнение содержимого

толстой кишки.

Макрогол-3350, натрия сульфат и кислота аскорбиновая оказывают осмотическое действие, вызывающее слабительный эффект.

Макрогол-3350 увеличивает объем каловых масс, что ведет к усилению перистальтики кишечника.

Электролиты, входящие в состав лекарственного препарата, а также дополнительный прием жидкости препятствуют нарушению водно-электролитного баланса.

Фармакокинетика

Макрогол-3350 не изменяется во время нахождения в кишечнике. Он практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Абсорбированное количество Макрогола-3350 выводится через почки.

Аскорбиновая кислота всасывается в основном в тонкой кишке путем активного натрий-зависимого насыщаемого транспорта. Существует обратная зависимость между полученной дозой и абсорбированным процентом от дозы. При пероральном приеме дозы от 30 до 180 мг всасывается около 70-85% от принятой дозы. При последующем пероральном приеме аскорбиновой кислоты в объеме до 12 г абсорбируется всего 2 г.

После перорального приема больших доз аскорбиновой кислоты и в случае превышения ее концентрации в плазме 14 мг/л абсорбированная аскорбиновая кислота выводится в основном в неизменном виде через почки.

Показания к применению

Подготовка к диагностическим исследованиям (эндоскопическому, рентгенологическому и другим исследованиям кишечника) и оперативным вмешательствам, требующим опорожнения кишечника.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата
- нарушение опорожнения желудка (гастропарез)
- кишечная непроходимость
- перфорация или риск перфорации органов ЖКТ
- фенилкетонурия (из-за содержания в составе аспартама)
- дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (из-за содержания в составе аскорбиновой кислоты)
- токсический мегаколон, являющийся осложнением тяжелых воспалительных заболеваний кишечника, включая болезнь Крона и язвенный колит

- возраст до 18 лет
- бессознательное состояние.

С осторожностью

- нарушенный рвотный рефлекс, склонность к аспирации или регургитации
- нарушения сознания
- дегидратация
- тяжелая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA)
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- острые воспалительные заболевания кишечника тяжелой степени
- боль в животе неясной этиологии
- риск аритмии (у пациентов, получающих лечение по поводу сердечно-сосудистых заболеваний или имеющих заболевания щитовидной железы).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата **МОВИПРЕП®** обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Опыт применения препарата **МОВИПРЕП®** во время беременности и в период грудного вскармливания ограничен. Препарат **МОВИПРЕП®** следует использовать только в случаях, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка (необходима консультация врача).

Способ применения и дозы

Перед проведением диагностического исследования (эндоскопического, рентгенологического и другого исследования кишечника) и оперативного вмешательства необходимо пройти важный процесс подготовки кишечника, который включает в себя 3 этапа:

1. Соблюдение специальной диеты;
2. Выбор схемы приёма препарата в зависимости от времени проведения исследования или операции;
3. Проведение процесса очистки кишечника с помощью препарата **МОВИПРЕП®**.

Детальная информация по каждому этапу приведена ниже.

1. Соблюдение специальной диеты:

За 3 дня до проведения исследования или операции рекомендуется соблюдать

специальную диету согласно списку разрешенных продуктов:

Разрешено:

Вся белковая пища:

- отварное мясо и птица (кроме колбасных изделий),
- нежирные сорта рыбы,
- нежирные кисломолочные продукты,
- яйца.

Желе, сахар, мёд

Запрещено:

Вся растительная пища:

- овощи,
- фрукты,
- ягоды,
- зелень,
- крупы,
- орехи,
- каши,
- хлеб.

Жидкости:

- прозрачные бульоны,
- чай без молока,
- кофе без молока,
- компоты без ягод,
- сок без мякоти,
- безалкогольные неокрашенные напитки,
- вода.

Жидкости:

- окрашенные соки,
- алкоголь,
- газированные напитки.

Все продукты, не входящие в список разрешенных.

2. Выбор схемы приёма препарата **МОВИПРЕП® в зависимости от времени проведения исследования или операции:**

Необходимо выбрать с лечащим врачом наиболее подходящую схему приёма препарата **МОВИПРЕП®** в зависимости от времени проведения диагностического исследования и повседневной активности пациента. Перед оперативным вмешательством используют одноэтапную вечернюю схему приёма препарата **МОВИПРЕП®**.

Время колоноскопии	Схема приёма препарата
08:00 – 10:00 Диета за 3 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета за 2 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов.	Одноэтапная вечерняя схема* День накануне колоноскопии: 19:00 – 20:00 принять первый литр раствора препарата; 21:00 – 22:00 принять второй литр раствора препарата. После каждого принятого литра препарата

<p>Диета накануне дня колоноскопии: <i>завтрак:</i> согласно списку разрешенных продуктов; <i>обед и ужин:</i> только разрешенные прозрачные жидкости.</p>	<p>необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости.</p>
<p>10:00 – 14:00</p> <p>Диета за 3 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета за 2 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета накануне дня колоноскопии: <i>завтрак и легкий обед до 13:00:</i> согласно списку разрешенных продуктов; <i>ужин:</i> только разрешенные прозрачные жидкости.</p>	<p>Двухэтапная схема*</p> <p>День накануне колоноскопии: 20:00 – 21:00 принять первый литр раствора препарата. День колоноскопии: 06:00 – 07:00 принять второй литр раствора препарата. После каждого принятого литра препарата необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости.</p>
<p>14:00 – 19:00</p> <p>Диета за 3 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета за 2 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета накануне дня колоноскопии: <i>завтрак, обед и легкий ужин до 18:00:</i> согласно списку разрешенных продуктов. В день колоноскопии с утра: только разрешенные прозрачные жидкости.</p>	<p>Одноэтапная утренняя схема*</p> <p>День колоноскопии: 08:00 – 09:00 принять первый литр раствора препарата; 10:00 – 11:00 принять второй литр раствора препарата. После каждого принятого литра препарата необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости.</p>

* При необходимости время приёма препарата **МОВИПРЕП®** корректируется лечащим врачом с соблюдением указанных временных интервалов.

3. Проведение процесса очистки кишечника с помощью препарата **МОВИПРЕП®:**

Упаковка препарата **МОВИПРЕП®** содержит два саше А и два саше Б, из которых готовят раствор для приёма внутрь. Вне зависимости от веса пациента общая доза препарата **МОВИПРЕП®** для качественной очистки кишечника составляет 2 литра раствора

препарата.

1) Приготовление первого литра раствора препарата МОВИПРЕП®:

Необходимо содержимое одного саше А и одного саше Б полностью растворить в небольшом количестве питьевой негазированной воды комнатной температуры, довести объем раствора водой до 1 литра и перемешать.



2) Приготовление второго литра раствора препарата МОВИПРЕП®:

Повторяют алгоритм приготовления раствора препарата из пункта 1 (см. выше), используя оставшиеся саше А и саше Б.

Приготовленный раствор препарата МОВИПРЕП® следует выпить в течение 1-2 часов, например, по 1 стакану каждые 15-30 минут.

ВАЖНО: во время приёма препарата МОВИПРЕП® настоятельно рекомендуется дополнительно употребить 1 литр другой жидкости: негазированная вода, бульон, фруктовый сок без мякоти, безалкогольные напитки, чай или кофе без молока (можно с сахаром или медом).

Не следует употреблять твёрдую пищу с начала приёма раствора препарата МОВИПРЕП® и до окончания диагностического исследования или оперативного вмешательства.

При двухэтапной (один литр накануне вечером и один литр утром) и одноэтапных вечерней и утренней схемах дозирования (вне зависимости от назначения лекарственных средств, обладающих седативным действием) прием препарата необходимо прекратить не менее чем за 2 часа, но не более чем за 4 часа до начала процедуры, а прием других жидкостей (согласно списку разрешенных продуктов) необходимо прекратить не менее чем за 1 час, но не более чем за 4 часа до начала процедуры.

Критерием готовности к диагностическому исследованию или оперативному вмешательству является появление жидкого прозрачного или почти прозрачного, слегка окрашенного стула. При приёме раствора препарата МОВИПРЕП® дома необходимо учитывать соответствующий временной интервал для поездки в клинику для проведения процедуры. Частый жидкий стул появляется обычно в течение 1 часа с момента начала приёма каждого литра препарата МОВИПРЕП® и заканчивается, как правило, через 1-2 часа. В период приема препарата частота дефекаций может увеличиться до 12-15 раз.

Если Вы принимаете какие-либо лекарства, обязательно скажите об этом лечащему врачу

перед приёмом препарата **МОВИПРЕП®**.

Особенности применения у отдельных групп пациентов

Пациенты с нарушениями функций почек

Необходимо соблюдать предосторожности при приеме данного препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Пациентам с нарушением функции почек или пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием калия, следует учитывать, что препарат содержит 14,2 ммоль калия на 1 литр раствора.

Если у Вас остались вопросы, обязательно задайте их лечащему врачу.

Побочное действие

Диарея является ожидаемым эффектом при подготовке кишечника. Из-за характера воздействия препарата во время подготовки кишечника к процедуре нежелательные эффекты отмечаются у большинства пациентов. Несмотря на некоторые отличия в конкретных случаях, самыми распространенными нежелательными эффектами для макрогол-содержащего препарата являются: тошнота, рвота, вздутие живота, боль в животе, раздражение в области ануса и нарушения сна. В результате диареи и/или рвоты может развиваться дегидратация.

Как и при приеме других продуктов, в состав которых входит макрогол, возможны различные аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, зуд, диспноэ, отек Квинке и анафилактический шок.

Нежелательные эффекты классифицируются в зависимости от частоты встречаемости:

Очень частые: $\geq 1/10$

Частые: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Нечастые: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Редкие: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

Очень редкие: $< 1/10000$

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных)

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции, включая анафилактические реакции, диспноэ и кожные реакции (см. ниже).

Нарушения психики:

Частые: нарушения сна.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частые: головокружение, головная боль.

Частота неизвестна: судороги, связанные с тяжелой гипонатриемией.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна: дегидратация, электролитные нарушения, включая уменьшение уровня бикарбоната в крови, гиперкальциемию и гипокальциемию, гипофосфатемию, гипокалиемию и гипонатриемию и изменения уровней хлоридов в крови.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Частота неизвестна: кратковременное повышение артериального давления, аритмия, учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень частые: боль в животе, тошнота, вздутие живота, раздражение в области ануса.

Частые: рвота, диспепсия.

Нечастые: затрудненное глотание.

Частота неизвестна: метеоризм, позывы на рвоту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечастые: отклонения от нормы функциональных печеночных проб.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: аллергические кожные реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь и покраснение кожи.

Общие расстройства:

Очень частые: недомогание, повышение температуры тела.

Частые: озноб, жажда, голод.

Нечастые: дискомфорт.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы: тяжелая диарея, которая может привести к нарушению водно-электролитного баланса.

Лечение: обычно достаточно употребить большое количество жидкости, предпочтительно фруктовые соки. При необходимости - внутривенное введение инфузионных растворов для восстановления водно-электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диарея, вызванная приемом препарата **МОВИПРЕП®**, может привести к нарушению

абсорбции других одновременно принимаемых препаратов. Лекарственные препараты, принятые перорально в течение одного часа до начала слабительного действия препарата (например, оральные контрацептивы), могут быть выведены из ЖКТ, не абсорбируясь.

Особые указания

Пациентам пожилого возраста, ослабленным или истощенным пациентам с различными сопутствующими заболеваниями, пациентам, склонным к аспирации либо регургитации, с нарушением сознания, особенно в случае, если препарат вводят через назогастральный зонд, препарат следует применять под медицинским контролем.

Приготовленный раствор препарата **МОВИПРЕП®** не заменяет регулярное потребление жидкости, поэтому необходимо поддерживать достаточный уровень жидкости в организме.

У истощенных, ослабленных пациентов, пациентов с различными сопутствующими заболеваниями, с клинически значимым нарушением функции почек, аритмией и риском нарушения баланса электролитов следует рассмотреть необходимость определения уровня электролитов на исходном уровне и после лечения, оценки функции почек и выполнения ЭКГ исследования.

В редких случаях наблюдалась серьезная аритмия, включая фибрилляцию предсердий, ассоциированная с применением ионных осмотических слабительных для подготовки кишечника. Данные явления возникают преимущественно у пациентов с имеющимися кардиологическими факторами риска и нарушением баланса электролитов.

В случае появления у пациентов любых симптомов, свидетельствующих об аритмии или сдвигах водного/электролитного баланса (например, отеки, одышка, повышенная утомляемость, сердечная недостаточность), следует определить уровень электролитов в плазме крови, выполнить ЭКГ и провести адекватное лечение всех выявленных отклонений.

Если у пациента возникают такие симптомы, как выраженный метеоризм, вздутие живота, боль в животе или любые другие реакции, затрудняющие дальнейший прием препарата, необходимо замедлить или временно приостановить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

При лечении пациентов, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия, следует учитывать, что препарат содержит 56,2 ммоль абсорбируемого натрия на 1 литр раствора.

При лечении пациентов с нарушением функции почек или пациентов, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием калия, следует учитывать, что препарат содержит 14,2 ммоль калия на 1 литр раствора.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период проведения курса подготовки к медицинским манипуляциям препаратом **МОВИПРЕП®** рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

По 111,896 г препарата в ламинированное саше А.

По 10,600 г препарата в ламинированное саше Б.

По одному саше А и саше Б в полиэтиленовый пакет. По два пакета помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Восстановленный раствор хранить при температуре не выше 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Восстановленный раствор - 24 часа.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Норджин Б.В.,

Хогехилweg 7, 1101CA Амстердам ZO, Нидерланды

Norgine B.V.,

Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam ZO, The Netherlands

Производитель

Норджин Лимитед,

Нью Роуд, Тир-И-Берт, Хенгоуд, Мид Гламорган, CF82 8SJ, Великобритания

Norgine Limited,

New Road, Tir-Y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, United Kingdom

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: +7 (495) 933 55 11, факс: +7 (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@takeda.com

Адрес в интернете: www.takeda.com.ru

MOVIPREP и МОВИПРЕП являются зарегистрированными товарными знаками группы компаний Норджин.

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/

Марчук В.А.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС