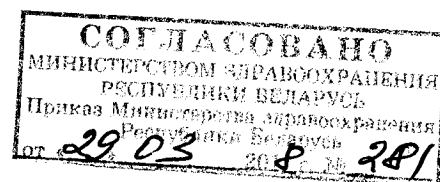


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **ФОРДРАЙВ**



Торговое название: Фордрайв.

Международное непатентованное название: не имеет.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Описание: Порошок белого или почти белого цвета.

Состав: каждый пакет содержит: *активные вещества:* полиэтиленгликоль (макрогол) 4000 – 64 г; натрия сульфат безводный – 5,700 г; натрия гидрокарбонат – 1,680 г; натрия хлорид – 1,460 г; калия хлорид – 0,750 г; *вспомогательное вещество:* сахарин натрий – 0,100 г. Общая масса - 73,69 г.

Фармакотерапевтическая группа: Осмотическое слабительное средство.

Код АТС: A06AD65.

Фармакологическое действие

Высокомолекулярные макроголы (4000) представляют собой длинные линейные полимеры, которые удерживают молекулы воды при помощи водородных связей. При пероральном приеме они увеличивают объем содержащейся в кишечнике жидкости.

Слабительные свойства раствора объясняются объемом неабсорбируемой жидкости, находящейся в кишечнике.

Показания к применению

Фордрайв назначается только взрослым пациентам.

Кишечный лаваж (очищение кишечника), для предварительной подготовки к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию кишечника;
- оперативным вмешательствам на кишечнике.

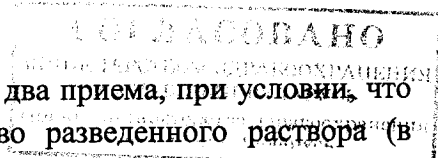
Способ применения и дозы

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ

Перорально.

Содержимое каждого пакета растворить в 1 литре воды. Размешать порошок до полного растворения.

Доза составляет примерно 1 литр раствора на 15-20 кг веса, т.е. в среднем 3-4 литра для одного пациента.



Применение препарата может осуществляться в один или в два приема, при условии, что пациенту в любом случае нужно принять все количество разведенного раствора (в среднем 3 - 4 литра раствора, в зависимости от массы тела пациента).

- При делении на отдельные приемы: 2 литра раствора принимается накануне вечером и от 1 до 2 литров утром, но с таким расчетом, чтобы прием препарата был закончен за 3-4 часа до начала процедуры.

- При однократном приеме: от 3 до 4 литров раствора принимается накануне вечером (если процедура назначена на утро). Возможен перерыв в один час после приема двух литров раствора.

Рекомендуется принимать от 1 до 1,5 литра раствора в час (то есть по 250 мл каждые 10-15 минут).

Режим приема препарата может рекомендовать лечащий врач в соответствии с клиническим состоянием пациента и потенциальным риском развития осложнений.

Пациенты с почечной недостаточностью. Данные по применению препарата у пациентов с почечной недостаточностью ограничены (см. раздел «Меры предосторожности»).

Дети. Безопасность и эффективность у детей до 18 лет не изучены.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – гиперчувствительность (анафилактический шок, ангиоотек, крапивница, сыпь, зуд).

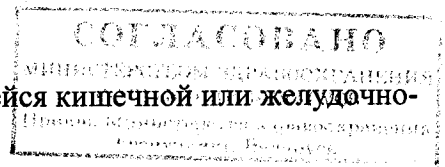
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, боли в области живота, вздутие живота; часто – рвота. Ожидаемым эффектом от применения препарата является диарея. В начале применения отмечались случаи тошноты и рвоты, которые, как правило, прекращались при продолжении приема.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Это также относится к любым побочным эффектам, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
- Тяжелые нарушения общего состояния пациента, такие как обезвоживание или выраженная сердечная недостаточность.
- Прогрессирующая карцинома или любое другое заболевание кишечника, сопровождающееся значительным повреждением слизистой оболочки.



- Пациентам со склонностью к возникновению или имеющейся кишечной или желудочно-кишечной непроходимостью.
- Перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта.
- Нарушения опорожнения желудка (например, парез желудка).
- Токсический колит или токсический мегаколон.

Передозировка

Случаи передозировки лекарственного препарата не были зафиксированы.

Тем не менее, в случаях развития у пациентов тяжелой диареи, обусловленной передозировкой препарата, необходимо контролировать состояние водно-электролитного баланса и уровня гидратации.

Меры предосторожности

Лицам пожилого возраста с ослабленным здоровьем рекомендуется принимать препарат только под наблюдением врача.

Диарея, вызванная использованием этого лекарственного средства может значительно влиять на абсорбцию одновременно вводимых препаратов.

Фордрайв содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Имеются данные о возникновении аллергических реакций при применении лекарственных средств на основе макрогола: анафилактический шок, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Электролитных нарушений при приеме препарата не ожидается, благодаря его изотоническому составу, однако очень редко такие нарушения развивались у пациентов группы риска.

У пациентов с имеющимися электролитными отклонениями их коррекция должна быть проведена перед проведением процедуры очистки кишечника. При подобных состояниях, а также у пациентов с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, при сопутствующем приеме диуретиков, препарат следует использовать с осторожностью, так как повышается риск развития нарушений водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию, и возрастает риск развития потенциальных осложнений. В таких случаях пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. Лекарственное средство следует применять с осторожностью и под медицинским наблюдением у пациентов со склонностью к аспирации (пациентов, прикованных к постели, лиц с неврологическими или двигательными расстройствами) из-за риска развития аспирационной пневмонии. В таких случаях прием препарата должен осуществляться в сидячем положении или через назальный зонд.

У пациентов с сердечной или почечной недостаточностью существует риск развития острого отека легких из-за перегрузки жидкостью.

Лекарственное средство содержит 2,9 г натрия в одном пакете. Это следует учитывать пациентам, соблюдающим диету с ограничением поступления натрия.

Применение в период беременности и кормления грудью

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. Исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности лекарственного средства.

В период беременности Фордрайв может быть использован только в случаях, когда польза от его применения превышает риск.

Сведения о применении в период кормления грудью ограничены. **Данных об экскреции с грудным молоком нет. Риск для новорожденного/младенца не может быть исключен.** В период лактации Фордрайв может использоваться только в случаях, когда польза от его применения превышает риск.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами. Не рекомендуется управление автотранспортом и потенциально опасными механизмами во время приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Перед назначением лекарственного средства врач должен получить информацию о любых лекарственных препаратах, принимаемых пациентом перорально. При использовании Фордрайва другие препараты, принятые перорально могут быть абсорбированы, поэтому их следует принимать не менее чем за 2 часа до начала процедуры очищения кишечника. Следует избегать приема лекарственных препаратов до и после использования слабительного средства, пока обследование не будет полностью завершено. Особенно может снижаться эффективность препаратов с узким терапевтическим диапазоном и коротким периодом полувыведения.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 73,69 г в пакеты из материала комбинированного для упаковки пищевых продуктов или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. Четыре пакета по 73,69 г порошка препарата вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.