

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

*лист № 8 -
04.09.16*

МОВИПРЕП (MOVIPREP)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

МОВИПРЕП (MOVIPREP), порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Компоненты лекарственного средства МОВИПРЕП помещены в два отдельных саше.

Саше А содержит следующие действующие вещества:

макрогол-3350	100,00 г
натрия сульфат	7,500 г
натрия хлорид	2,691 г
калия хлорид	1,015 г

Саше Б содержит следующие действующие вещества:

аскорбиновая кислота	4,700 г
натрия аскорбат	5,900 г

Концентрация ионов электролитов в одном литре раствора, приготовленного с использованием содержимого саше А и саше Б:

Натрий	181,6 ммоль/л (из этого количества всасывается около 56,2 ммоль)
Сульфат	52,8 ммоль/л
Хлорид	59,8 ммоль/л
Калий	14,2 ммоль/л
Аскорбат	29,8 ммоль/л

Вспомогательные вещества с известным эффектом:

Данное лекарственное средство содержит 0,233 г аспартама в саше А.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Описание

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

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственное средство МОВИПРЕП показано к применению у взрослых при подготовке к любым клиническим процедурам, требующим опорожнения кишечника (например, эндоскопическому, рентгенологическому исследованиям кишечника или оперативным вмешательствам).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и лица пожилого возраста:

Курс лечения предусматривает прием двух литров разведенного средства МОВИПРЕП. Во время прохождения курса приема препарата настоятельно рекомендуется дополнительно употребить один литр чистой жидкости (вода, бульон, фруктовый сок без мякоти, безалкогольные напитки, чай и/или кофе без молока).

Для приготовления одного литра раствора лекарственного средства МОВИПРЕП необходимо содержимое одного саше А и одного саше Б растворить в воде с доведением объема раствора до одного литра. Приготовленный раствор следует выпить в течение 1–2 часов. Второй литр раствора лекарственного средства готовится аналогичным способом.

Общее количество раствора можно разделить на два приема либо принять однократно:

1. Раздельный прием: один литр раствора накануне вечером и один литр рано утром в день проведения процедуры.
2. Однократный прием: два литра накануне вечером или два литра утром в день проведения процедуры.

В случае раздельного приема и однократного приема накануне вечером интервал между окончанием приема жидкости (раствора лекарственного средства МОВИПРЕП или дополнительной жидкости) и началом проведения колоноскопии должен составлять не менее 1 часа.

В случае однократного приема утром в день проведения процедуры интервал между окончанием приема раствора лекарственного средства МОВИПРЕП и началом проведения колоноскопии должен составлять не менее 2 часов, интервал между окончанием приема любой чистой жидкости и началом проведения колоноскопии - не менее 1 часа.

Пациент должен быть проинформирован о необходимом времени транспортировки к месту проведения процедуры колоноскопии для определения момента, когда следует прекратить прием раствора лекарственного средства МОВИПРЕП или дополнительной жидкости.

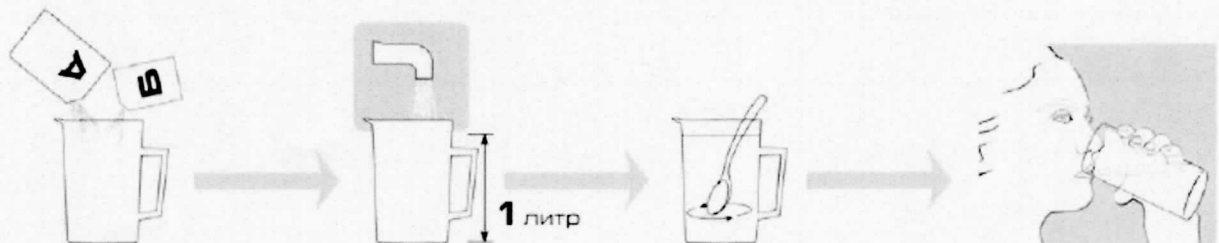
С начала курса приема препарата и до окончания клинической процедуры нельзя употреблять твердую пищу.

Дети:

Лекарственное средство МОВИПРЕП не рекомендуется назначать детям в возрасте до 18 лет, ввиду отсутствия клинических исследований данной возрастной категории пациентов.

Способ применения

Лекарственное средство предназначено для приема внутрь. Один литр раствора лекарственного средства МОВИПРЕП включает содержимое одного саше А и одного саше Б, растворяемые в воде с доведением объема раствора до одного литра.

**Меры предосторожности при приготовлении и приеме лекарственного средства**

Указания по приготовлению раствора лекарственного средства приведены в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

Лекарственное средство не применяют при наличии или при подозрении на следующие состояния:

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1;
- обструкция или перфорация органов желудочно-кишечного тракта;
- нарушение опорожнения желудка (гастропарез);
- кишечная непроходимость;
- фенилкетонурия (из-за содержания в составе аспартама);
- дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (из-за содержания в составе аскорбиновой кислоты);
- обезвоживание;
- токсический мегаколон, являющийся осложнением выраженных воспалительных процессов в кишечнике, включая болезнь Крона и язвенный колит.

Лекарственное средство не предназначено для применения у пациентов в бессознательном состоянии.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Диарея является ожидаемым эффектом, возникающим в результате применения лекарственного средства МОВИПРЕП.

Препарат следует назначать с осторожностью ослабленным пациентам или пациентам с серьезными клиническими нарушениями, такими как:

- нарушенный рвотный рефлекс, склонность к аспирации или регургитации;
- нарушения сознания;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- тяжелая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA);
- риск развития аритмии, например, у пациентов, проходящих лечение сердечно-сосудистого заболевания или имеющих заболевание щитовидной железы;
- обезвоживание;
- тяжелое острое воспалительное заболевание.

Состояние обезвоживания должно быть скорректировано перед использованием лекарственного средства МОВИПРЕП.

Прием раствора лекарственного средства МОВИПРЕП не может расцениваться как замена регулярному потреблению жидкости, поэтому дополнительный прием соответствующих количеств жидкости является обязательным условием.

Пациентов в полубессознательном состоянии или склонных к аспирации или регургитации следует тщательно наблюдать во время применения препарата, в особенности при использовании назогастрального зонда.

Если у пациента развиваются любые симптомы, указывающие на аритмию или изменение водно-электролитного баланса (например, отек, одышка, повышенная слабость, сердечная недостаточность), следует определить уровень электролитов крови, снять ЭКГ и провести соответствующую коррекцию любых выявленных отклонений.

Врачу следует рассмотреть необходимость определения уровня электролитов крови, оценки функции почек и проведения ЭКГ до и после применения препарата у истощенных ослабленных пациентов, пациентов с серьезными клиническими нарушениями, с клинически выраженной почечной недостаточностью, с аритмией и у пациентов с риском развития электролитных нарушений.



Сообщалось о редких случаях развития тяжелых аритмий, в том числе мерцательной аритмии, вызванных использованием осмотически действующих слабительных средств для подготовки кишечника. Подобные случаи в основном отмечались среди пациентов, имеющих факторы риска развития сердечных заболеваний и нарушения электролитного баланса.

Если у пациента развиваются такие симптомы, как выраженное вздутие и напряжение живота, боли в животе или другие реакции, которые затрудняют последующий прием раствора лекарственного средства МОВИПРЕП, его введение можно замедлить или временно прекратить и проконсультироваться с врачом.

Данное лекарственное средство содержит 56,2 ммоль всасываемого натрия в одном литре раствора, что должно учитываться при его применении у пациентов, соблюдающих диету с контролируемым потреблением натрия.

Данное лекарственное средство содержит 14,2 ммоль калия в одном литре раствора, что должно учитываться при его применении у пациентов с нарушением функции почек или соблюдающих диету с контролируемым потреблением калия.

Пациенты с дефицитом глюкозы-6-фосфатдегидрогеназы могут быть подвержены риску развития острого гемолиза ввиду присутствия аскорбата.

Данное лекарственное средство содержит аспартам, являющийся источником поступления фенилаланина в организм. Это может оказаться опасным для пациентов с фенилкетонурией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Не следует принимать лекарственные средства внутрь в течение одного часа после приема средства МОВИПРЕП, так как они могут быстро покинуть желудочно-кишечный тракт без всасывания. В особенности это касается терапевтического эффекта лекарств с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полувыведения.

4.6 Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

Данные о применении лекарственного средства МОВИПРЕП во время беременности отсутствуют.

Лекарственное средство МОВИПРЕП следует использовать во время беременности, только если это расценивается необходимым врачом.

Кормление грудью

Данные о применении лекарственного средства МОВИПРЕП в период грудного вскармливания отсутствуют.

Лекарственное средство МОВИПРЕП следует использовать в период грудного вскармливания, только если это расценивается необходимым врачом.

Фертильность

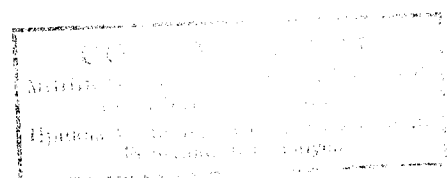
Данные о влиянии лекарственного средства МОВИПРЕП на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Известные эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8 Побочное действие

Диарея является ожидаемым эффектом при подготовке кишечника. Из-за характера данного вмешательства нежелательные реакции фиксируются у большинства пациентов. Несмотря на некоторые отличия в действии различных слабительных средств, распространенными



нежелательными реакциями у пациентов, проходящих подготовку кишечника, являются тошнота, рвота, вздутие живота, боль в животе, раздражение в области ануса и нарушения сна. В результате диареи и/или рвоты может развиваться обезвоживание.

Как и при приеме других лекарственных средств, в состав которых входит макрогол, возможно развитие аллергических реакций, включая сыпь, крапивницу, зуд, одышку, отек Квинке и анафилактический шок.

Ниже представлены данные о нежелательных реакциях, которые активно выявлялись у пациентов после применения лекарственного препарата МОВИПРЕП в ходе проведения клинических исследований, включавших популяцию в 825 человек. Дополнительно представлены данные о нежелательных реакциях, полученные в пострегистрационный период.

Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты встречаемости:

Очень частые: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Частые: $\geq 1/100$, $< 1/10$ ($\geq 1\%$, $< 10\%$)

Нечастые: $\geq 1/1000$, $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$)

Редкие: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$)

Очень редкие: $< 1/10000$ ($< 0,01\%$)

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных)

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергическая реакция, в том числе анафилактическая реакция, одышка и кожные реакции (смотрите ниже).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна: нарушение электролитного баланса, в том числе снижение уровня бикарбоната крови, гиперкальциемия и гипокальциемия, гипофосфатемия, гипокалиемия и гипонатриемия, а также изменение уровня хлоридов крови, обезвоживание.

Нарушения психики:

Частые: нарушения сна.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частые: головокружение, головная боль;

Частота неизвестна: судороги, связанные с тяжелой гипонатриемией.

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;

Редкие: дисфагия;

Частота неизвестна: метеоризм, позывы на рвоту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечастые: отклонения функциональных печеночных проб.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

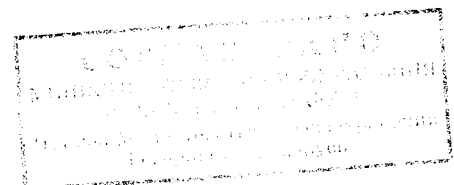
Частота неизвестна: аллергические кожные реакции, в том числе зуд, крапивница, сыпь, эритема, отек Квинке.

Общие расстройства и особенности в месте введения:

Очень частые: недомогание, лихорадка;

Частые: озноб, жажда, голод;

Нечастые: дискомфорт.



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного средства.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (см. раздел 7).

4.9 Передозировка

В случае массивной случайной передозировки, когда возникает тяжелая диарея, консервативных мер обычно бывает достаточно; следует ввести обильное количество жидкости, в особенности фруктовых соков. В редких случаях передозировки, сопровождающейся тяжелыми метаболическими расстройствами, может быть использована внутривенная регидратация.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: осмотически действующие слабительные средства.

Код АТХ: А06АD65.

Пероральный прием раствора электролитов на основе макрогола вызывает умеренную диарею, результатом которой становится быстрое опорожнение содержимого толстой кишки. Макрогол-3350, натрия сульфат и высокие дозы аскорбиновой кислоты оказывают осмотическое действие, вызывающее слабительный эффект.

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

Физиологическим следствием указанных эффектов является пропульсивное продвижение размягченного стула по толстой кишке.

Электролиты, входящие в состав лекарственного средства, а также дополнительный прием чистой жидкости препятствуют значительным колебаниям содержания натрия, калия и воды, и снижают, таким образом, риск развития обезвоживания.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

Аскорбиновая кислота всасывается в основном в тонком кишечнике путем активного натрий-зависимого насыщаемого активного транспорта. Существует обратная зависимость между введенной дозой и абсорбированным процентом от нее. При пероральном приеме дозы в диапазоне от 30 до 180 мг всасывается около 70-85 % от данной дозы. После перорального приема 12 г аскорбиновой кислоты 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.



Фармакокинетика лекарственного средства **МОВИПРЕП** у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не исследовалась.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования свидетельствуют о том, что макрогол 3350, аскорбиновая кислота и сульфат натрия не обладают существенным системным токсическим потенциалом. Исследования генотоксичности, канцерогенности или токсического воздействия лекарственного средства на репродуктивную функцию не проводились.

Тем не менее, данные, полученные в отношении макроголов соответствующих размеров, не указывают на наличие у них генотоксичности, канцерогенности или репродуктивной токсичности.

В исследованиях по выявлению генотоксичности и репродуктивной токсичности натрия сульфат продемонстрировал отрицательные результаты.

При оценке генотоксичности, репродуктивной токсичности и канцерогенности аскорбиновая кислота продемонстрировала их отсутствие.

Содержание натрия хлорида и калия хлорида в лекарственном средстве сопоставимо с уровнем их ежедневного потребления с пищей.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Саше А: аспартам (Е951), ацесульфам калия (Е950), ароматизатор лимонный V3938-1 N1.

Саше Б: отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Восстановленный раствор - 24 часа.

Не использовать после истечения срока годности.

6.4 Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Восстановленный раствор хранить при температуре 2-8 °С не более 24 часов.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Упаковка

Два саше А + два саше Б.

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 прозрачный пакет. По два пакета помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Растворение лекарственного средства **МОВИПРЕП** может длиться до 5 минут. Рекомендуется сначала высыпать порошок в емкость, смешать с небольшим количеством воды, постепенно



доводя водой до 1 литра. Лекарственное средство МОВИПРЕП принимают только после полного растворения порошка в воде.

Лекарственное средство МОВИПРЕП можно принимать сразу после растворения в воде или охладить перед применением.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Норджин Лимитед, Великобритания (Norgine Limited, United Kingdom)
New Road, Tir-Y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, United Kingdom

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в
Республике Беларусь

пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь
тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Товарищеский пер., 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь
e-mail: gcpl@rceth.by

