

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МОВИПРЕП® (MOVIPREP®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

саше А: макрогол 3350 – 100 г, натрію сульфат безводний – 7,5 г, натрію хлорид – 2,691 г, калію хлорид – 1,015 г;

саше В: аскорбінова кислота – 4,7 г, натрію аскорбат – 5,9 г;

допоміжні речовини:

саше А: аспартам (Е 951), калію ацесульфам (Е 950), лимонний ароматизатор;

саше В не містить допоміжних речовин.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

саше А: від білого до жовтуватого кольору сипучий порошок з характерним запахом лимона.

саше В: від білого до світло-коричневого кольору сипучий порошок.

Назва і місце знаходження виробника.

НОРЖИН Лімітед, Велика Британія NORGINE Limited United Kingdom

Нью Роуд, Тір-і-Берз, Хенгойд, Мід Гламорган, CF 82 8SJ / Велика Британія

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

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Макрогол, комбінації.

Код АТС А06А D65.

Пероральне застосування розчинів електролітів на основі макроголу викликає помірну діарею і призводить до швидкого випорожнення товстого кишечника.

Макрогол 3350, сульфат натрію та аскорбінова кислота у високих дозах діють осмотично на кишечник, викликаючи проносний ефект.

Макрогол 3350 сприяє збільшенню об'єму калових мас, що впливає на рухливість товстої кишки через нервово-м'язові провідні шляхи. Внаслідок цього досягається прискорене проходження розм'якшених випорожнень по товстій кишці. Електроліти, що містяться у препараті, та додаткове вживання прозорої рідини запобігають порушенню водно-електролітного балансу, знижуючи ризик зневоднення організму. Макрогол 3350 залишається у кишечнику у незмінному вигляді. Він практично не абсорбується з травного тракту. Макрогол 3350, що абсорбувався, виводиться з сечею.

Аскорбінова кислота всмоктується головним чином у тонкому кишечнику за допомогою механізму активного транспорту, який залежить від натрію і є насичуваним. Існує зворотна залежність між прийнятою дозою і відсотком абсорбованої дози. При пероральному прийомі доз 30-180 мг кількість абсорбованої дози становить 70-85 %. Після перорального прийому до 12 г аскорбінової кислоти всмоктується тільки 2 г.

Після перорального застосування високих доз аскорбінової кислоти і при рівні аскорбінової кислоти у плазмі, що перевищує 14 мг/л, аскорбінова кислота виводиться в незміненому вигляді з сечею.

Показання для застосування.

Для очищення кишечника перед клінічними процедурами, що потребують його очищення, наприклад, перед ендоскопічними або рентгенологічними дослідженнями кишечника.

Протипоказання

Препарат не застосовують за наявності або у разі підозри на такі стани:

- гіперчутливість до будь-якого компонента препарату;
- непрохідність або перфорація травного тракту;
- порушення випорожнення шлунка (наприклад, парез шлунка);

- ілеус;
- фенілкетонурія (оскільки препарат містить аспартам);
- дефіцит глюкозо-6-фосфат дегідрогенази (оскільки препарат містить аскорбат);
- токсичний мегаколон, що ускладнює дуже гострі запальні захворювання кишечника, включаючи хворобу Крона, неспецифічний виразковий коліт. Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам у непритомному стані.

Особливі застереження.

Діарея – очікувана реакція після прийому препарату Мовипреп®.

Слід з обережністю застосовувати препарат ослабленим пацієнтам і пацієнтам з тяжкими клінічними порушеннями, наприклад:

- порушення блювотного рефлексу або схильність до аспірації або відрижки;
- порушення свідомості;
- тяжка форма ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 30 мл/хв);
- серцева недостатність (III-IV ФК згідно з класифікацією NYHA);
- зневоднення;
- тяжкі гострі запальні захворювання.

Перед прийомом препарату Мовипреп® не слід допускати зневоднення організму.

Під час прийому препарату слід уважно спостерігати за пацієнтами, котрі перебувають у напівпритомному стані або схильні до аспірації або відрижки, особливо якщо препарат вводиться через назогастральний зонд. Якщо у пацієнта виникнуть симптоми, що вказують на зміну рівня рідини/електролітів (наприклад, набряк, задишка, підвищена втомлюваність, серцева недостатність), необхідно перевірити рівень електролітів у плазмі крові та провести належне лікування.

У виснажених ослаблених пацієнтів, пацієнтів зі слабким здоров'ям, з тяжкою формою ниркової недостатності та пацієнтів із групи ризику порушення балансу електролітів лікар повинен перевірити рівень електролітів та ниркову функцію перед початком лікування і після його проведення.

Якщо у пацієнта виникнуть такі симптоми, як сильний метеоризм, здуття живота, біль у ділянці живота або інша реакція, що ускладнює застосування препарату, необхідно уповільнити або тимчасово призупинити прийом препарату Мовипреп® та проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані відсутні. Препарат Мовипреп®

застосовують після консультації лікаря у разі нагальної необхідності, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода та дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не виявлено.

Діти. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 18 років, оскільки немає клінічних даних стосовно безпеки застосування препарату дітям.

Спосіб застосування та дози

Дорослі та люди літнього віку. Протягом курсу лікування застосовують два літри розведеного препарату Мовипреп®. Рекомендується додатково випивати літр прозорої рідини (вода, прозорий суп, фруктовий сік без м'якоті, безалкогольні напої, чай та/абскава без молока).

Для приготування першого літра розчину - вміст одного саше А і одного саше В розчиняють у невеликій кількості води та доводять до 1 літра водою. Приготовлений розчин слід випити протягом 1-2 годин.

Процедура розведення другого літра препарату аналогічна.

Курс лікування:

1-й спосіб: розподілити на дві частини: перший літр розведеного препарату Мовипреп® приймають ввечері, другий літр розведеного препарату Мовипреп® – вранці в день проведення клінічної процедури.

2-й спосіб: випити два літри розведеного препарату Мовипреп® увечері напередодні проведення клінічної процедури.

Інтервал між закінченням прийому рідини (препарату Мовипреп® або прозорої рідини) і початком проведення колоноскопії повинен становити не менш ніж 1 годину.

Під час курсу лікування і до закінчення клінічної процедури протипоказано вживати тверду їжу.

Розчинення препарату Мовипреп® може тривати до 5 хв. Рекомендовано спочатку висипати порошок у ємкість, змішати з невеликою кількістю води, поступово доводячи водою до 1 літра. Препарату Мовипреп® приймають тільки після повного розчинення у воді. Розчин можна охолодити перед застосуванням.

Передозування.

У разі випадкового значного передозування, що призвело до профузної діареї, зазвичай достатньо проведення консервативного лікування: вживання достатньої кількості рідини, особливо фруктових соків. У виняткових випадках при передозуванні, що викликало значні порушення метаболізму, можливе застосування внутрішньовенної регідації.

Побічні ефекти.

Діарея – реакція, що очікується після прийому препаратів цієї групи і викликає небажані ефекти у більшості пацієнтів. Найчастішими є нудота, блювання, здуття живота, біль в епігастральній ділянці, анальне подразнення, порушення сну. Під час застосування препаратів, що містять макрогол, можуть виникати такі алергічні реакції, як висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілаксія.

Нижче описані побічні реакції, які спостерігались у пацієнтів в результаті застосування препарату Мовипреп® під час проведення клінічних досліджень та у постмаркетинговий період.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часто (□ 1/10), часто (□ 1/100, □ 1/10), нечасто (□ 1/1 000, □ 1/100), рідко (□ 1/10 000, □ 1/1 000), дуже рідко (1/10 000), невідомо (частота не визначена за даними).

З боку імунної системи. Невідомо: анафілаксія.

Психічні розлади. Часто: порушення сну.

З боку нервової системи. Часто: запаморочення, головний біль. Невідомо: судоми, асоційовані з тяжкою гіпонатріємією.

З боку серця. Невідомо: тимчасове підвищення артеріального тиску.

З боку шлунково-кишкового тракту. Дуже часто: біль у животі, нудота, здуття живота, анальний дискомфорт. Часто: нудота, диспепсія. Нечасто: дисфагія. Невідомо: метеоризм, позиви до блювання.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів. Нечасто: порушення показників функції печінки.

З боку шкіри та підшкірних тканин. Невідомо: свербіж, кропив'янка, висип.

Загальні порушення: Дуже часто: нездужання. Часто: озноб, спрага, відчуття голоду. Нечасто: дискомфорт.

Дослідження. Порушення рівня електролітів, включаючи зниження рівня бікарбонату в крові, гіпер- і гіпокальціємію, гіпофосфатемію, гіпокаліємію, гіпонатріємію (останні два порушення частіше виникають у пацієнтів, які одночасно застосовують препарати, що впливають на функцію нирок, такі як інгібітори АПФ або сечогінні засоби) і зміни рівня хлоридів у крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат Мовипреп® не слід приймати з іншими препаратами для перорального застосування протягом години, оскільки останні можуть бути невимиті і не абсорбуватися зі шлунково-кишкового тракту.

Особливо це стосується препаратів із вузьким терапевтичним індексом або коротким періодом напіввиведення.

Термін придатності 3 роки.

Розведений розчин - 24 години.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці! Розведений розчин зберігати при температурі 2-8 °С.

Упаковка. По 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

