

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «18» февраля 2021г.
№ N036796

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мовипреп®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров
Осмотические слабительные
код АТХ А06АD

Показания к применению

Очищение кишечника у взрослых перед любыми процедурами, которые проводятся на очищенном кишечнике, например перед эндоскопией или радиологическим исследованием.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- перфорация или риск перфорации органов желудочно-кишечного тракта
- задержка эвакуации желудочного содержимого (например, гастропарез)
- кишечная непроходимость
- фенилкетонурия (из-за содержания в составе аспартама)
- дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (из-за содержания в составе аскорбиновой кислоты)
- тяжелые воспалительные заболевания кишечника или токсический мегаколон, являющийся осложнением выраженных воспалительных процессов в кишечнике, включая болезнь Крона и язвенный колит
- детский и подростковый период до 18 лет
- не следует применять препарат у пациентов, находящихся без сознания.

Необходимые меры предосторожности при применении

Диарея является ожидаемым эффектом при приеме препарата Мовипреп®

Следует применять с осторожностью у пациентов с ослабленным здоровьем или с серьезными клиническими нарушениями, такими как:

- слабый рвотный рефлекс или склонность к аспирации или отрыжке
- нарушение сознания
- острая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- сердечная недостаточность 3 и 4 степени
- риск развития аритмии, например, во время лечения сердечно-сосудистых заболеваний или пациенты с заболеваниями щитовидной железы
- обезвоживание
- тяжелые и острые воспалительные заболевания кишечника

Перед применением препарата обезвоживание необходимо устранить. Общий объем Мовипреп® разбавленного с водой не заменяет регулярное потребление жидкости и необходимо поддерживать достаточное потребление жидкости даже после приема препарата.

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пациенты с нарушением сознания или склонные к аспирации либо отрыжке во время приема препарата должны находиться под строгим наблюдением, особенно в случае, если препарат вводят через назогастральный зонд.

Если у пациента наблюдаются симптомы указывающие на аритмию или изменение уровня жидкости/электролитов (например, отек, одышка, повышенная утомляемость, сердечная недостаточность), следует измерить уровень электролитов в плазме, провести контроль ЭКГ и применить соответствующее лечение в случае обнаружения отклонений.

У истощенных пациентов, пациентов со слабым здоровьем или с клинически значимой почечной недостаточностью, аритмией и у пациентов, с риском нарушения электролитного баланса врач должен рассмотреть возможность проведения базовых и послеоперационных анализов на уровень электролитов, функционального анализа почек и ЭКГ, если это необходимо.

Были получены редкие отчеты о серьезных аритмиях, включая, фибрилляцию предсердия связанных с использованием ионного осмотического слабительного для подготовки кишечника. Данные симптомы появляются преимущественно у пациентов с риском развития сердечных факторов и электролитного дисбаланса.

Если у пациента наблюдаются такие симптомы как метеоризм, вздутие живота, боль в желудке или другие реакции, которые осложняют продолжение процедуры, следует замедлить, или приостановить прием Мовипреп[®] и обратиться к врачу.

Данный лекарственный препарат содержит 363.2 ммоль (8.4 г) натрия на курс лечения, что эквивалентно 420% максимальной суточной дозы натрия рекомендованной ВОЗ и равной 2 г для взрослого пациента. (Курс лечения состоит из 2 литров препарата Мовипреп[®]). Необходимо применять с осторожностью у пациентов, находящимся на натрий-контролируемой диете. Только некоторая часть натрия абсорбируется (до 112.4 ммоль (2.6г) на курс лечения).

Данный лекарственный препарат содержит 28,4 ммоль (1.1 г) калия на курс лечения. (Курс лечения состоит из 2 литров препарата Мовипреп[®]).

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Необходимо применять с осторожностью у пациентов, находящихся на калий-контролируемой диете или пациентам со сниженной функцией почек.

Лекарственный препарат содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Это может быть пагубно сказаться на людях, страдающих фенилкетонурией.

Ишемический колит

О случаях ишемического колита, в том числе серьезного, сообщалось при постмаркетинговом применении у пациентов, получавших макрогол для подготовки кишечника. Макрогол следует применять с осторожностью пациентам с известными факторами риска возникновения ишемического колита или в случае одновременного применения стимулирующих слабительных средств (таких как бисакодил или натрия пикосульфат). Пациентов, у которых возникает внезапная боль в животе, ректальное кровотечение или другие симптомы ишемического колита, следует немедленно обследовать.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При приеме Мовипреп® следует учесть, что препарат замедляет всасывание любых лекарственных средств, назначаемых внутрь. Следовательно, лекарственные препараты, принятые перорально в течение одного часа до начала слабительного действия препарата (например, оральные контрацептивы), выводятся из ЖКТ не абсорбируясь.

Мовипреп® может вызвать потенциальный интерактивный эффект при использовании с пищевыми загустителями на основе крахмала. Ингредиент полиэтиленгликоля (ПЭГ) противодействует загущающему эффекту крахмала, эффективно разжижая препараты, которые должны оставаться густыми для людей с проблемами глотания.

Специальные предупреждения

Беременность и лактация

Нет достаточного опыта применения препарата Мовипреп® у беременных и кормящих грудью женщин. Применение возможно лишь в случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск, установленный врачом.

Фертильность

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Нет никаких данных о воздействии Мовипреп® на фертильность.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Нет никаких данных о воздействии Мовипреп® на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Терапевтический курс состоит из двух литров препарата Мовипреп®. Настоятельно рекомендуется дополнительно употребить во время прохождения курса литр прозрачной жидкости, такой как вода, бульон, фруктовый сок без мякоти, безалкогольные напитки, чай и/или кофе без молока.

Один литр препарата Мовипреп® состоит из одного пакетика А и одного пакетика Б, растворенных в 1 литре воды. Приготовленный раствор следует выпить в течение от одного до двух часов. Этот процесс должен быть повторен со вторым литром препарата Мовипреп® для завершения курса. Раствор можно принять однократно или поделить на два приема как указано ниже:

1. В два приема: один литр Мовипреп® накануне вечером и один литр Мовипреп® утром перед процедурой.
2. Однократно: два литра Мовипреп® накануне вечером или два литра Мовипреп® утром перед исследованием.

При применении отдельной и разовой доз, прием жидкости (Мовипреп® или прозрачной жидкости) должен быть прекращен как минимум за:

- два часа до начала процедуры с общей анестезией, или
- один час до процедуры без общей анестезии.

Не следует употреблять твердую пищу с начала приема Мовипреп® и до окончания клинической процедуры.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

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

Особые группы пациентов

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дети и подростки

Не рекомендуется применение у детей до 18 лет, поскольку нет данных о безопасности применения Мовипреп® у детей.

Способ применения

Для приема внутрь. Один литр Мовипреп® состоит из одного саше А и одного саше В, которые разбавляются в воде для получения одного литра раствора.

Для приготовления раствора Мовипреп® понадобится 5 минут, необходимо засыпать содержимое в емкость залить его водой и размешать до полного растворения. Готовый раствор необходимо охладить и принять.



Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- боль в животе, тошнота, вздутие живота, дискомфорт в области ануса
- недомогание, лихорадка

Часто

- нарушения сна
- головокружение, головная боль
- рвота, расстройство пищеварения
- озноб, жажда, голод

Нечасто

- затрудненное глотание
- повышение активности печеночных ферментов
- дискомфорт

Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- аллергические реакции различной степени тяжести, включая анафилактические реакции, одышку и кожные реакции
- изменение уровня электролитов, включая снижение уровня бикарбоната в крови, гипер- и гипокальциемия, гипофосфатемия, гипокалиемия, гипонатриемия и изменение уровня хлоридов в крови, обезвоживание
- судороги, связанные с острой гипонатриемией
- временное повышение давления, аритмия, учащенное сердцебиение
- метеоризм, позывы к рвоте
- аллергические кожные реакции, включая ангионевротический отек, зуд, крапивница, сыпь, эритема

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик А содержит

активные вещества - макрогол 3350 - 100.00 г, натрия сульфат безводный - 7.500 г, натрия хлорид - 2.691 г, калия хлорид - 1.015 г

вспомогательные вещества: ароматизатор лимонный V3938-1N1**, аспартам (E951), калия ацесульфам (E950)

Один пакетик Б содержит

активные вещества: кислота аскорбиновая - 4.700 г, натрия аскорбат - 5.900г

** состав лимонного ароматизатора: мальтодекстрин, цитраль, масло лимонное, масло лайма, ксантановая камедь, витамин Е.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

От белого до желтого цвета сыпучий порошок с характерным запахом лимона (пакетик А). От белого до светло-коричневого цвета сыпучий порошок (пакетик Б).

Форма выпуска и упаковка

По 111.9 г препарата (пакетик А) помещают в четырехслойный пакетик (бумага / полиэтилен низкой плотности / алюминий / полиэтилен низкой плотности).

По 10.6 г препарата (пакетик Б) помещают в четырехслойный пакетик (бумага / полиэтилен низкой плотности / алюминий / полиэтилен низкой плотности).

Оба пакетика (А и Б) помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

По 2 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Приготовленный раствор может быть использован в течение 24 часов!

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

После приготовления раствор хранят в течение 24 ч при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Норджин Лимитед, Великобритания / Norgine Limited, UK

Нью Роуд, Тир-и-Берф, Хенгоуд, Мид Гламорган, CF82 8SJ /

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

Тел : +31 20 567 0900

Электронная почта: contact@norgine.com

Держатель регистрационного удостоверения

Норджин Б.В., Нидерланды / Norgine B.V., Netherlands

Антонио Вивальдистраат 150, 1083HP Амстердам/

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam

Тел : +31 20 567 0900

Электронная почта: contact@norgine.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Адрес электронной почты AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N036796

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе