

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.11.2018 № 2181
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12987/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2020 № 1336

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОВИПРЕП®
(MOVIPREP®)

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості:

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

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

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Макрогол, комбінації.
 Код АТХ А06А D65.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 чинять осмотичну дію на кишечник, викликаючи проносний ефект.

Макрогол 3350 збільшує об'єм калових мас, що впливає на рухливість товстої кишки за рахунок нервово-м'язової передачі. Фізіологічним наслідком є пропульсивне проходження розм'якшених випорожнень по товстій кишці. Електроліти, що містяться у препараті, та додаткове вживання прозорої рідини запобігають клінічно значущому порушенню водно-електролітного балансу, знижуючи ризик зневоднення організму.

Фармакокінетика.

Макрогол 3350 залишається у кишечнику у незміненому 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



Узгоджено з матеріалами
 реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
 реєстраційного досьє

доз 30–180 мг кількість абсорбованої дози становить 70–85 %. Відомо, що після перорального прийому до 12 г аскорбінової кислоти всмоктується тільки 2 г.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

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

- гіперчутливість до активних речовин або 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 тяжкі запальні захворювання кишечника, включаючи хворобу Крона, неспецифічний виразковий коліт.

Противоказано застосовувати препарат пацієнтам у непритомному стані.

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 вимиті і не абсорбуватися зі шлунково-кишкового тракту.

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

Особливості застосування.

Діарея – очікувана реакція після прийому препарату Мовипреп®.

Слід з обережністю застосовувати препарат ослабленим пацієнтам з поганим станом здоров'я і пацієнтам з тяжкими клінічними порушеннями, наприклад:

- порушення блювотного рефлексу або схильність до аспірації чи відрижки;
- порушення свідомості;
- тяжка форма ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 30 мл/хв);
- серцева недостатність (III–IV функціональний клас згідно з класифікацією NYHA);
- ризик розвитку аритмії, наприклад, при лікуванні серцево-судинних захворювань або при захворюваннях щитовидної залози;
- зневоднення;
- тяжкі гострі запальні захворювання.

Наявну дегідратацію організму потрібно відкоригувати перед застосуванням препарату Мовипреп®.

Рідка складова препарату Мовипреп® після розведення водою не замінює звичайне надходження рідини в організм. Тому необхідно підтримувати адекватне вживання рідини.

Під час прийому препарату слід уважно спостерігати за пацієнтами, які перебувають у напівпритомному стані або схильні до аспірації чи відрижки, особливо якщо препарат вводиться через назогастральний зонд.

Якщо у пацієнта виникнуть будь-які симптоми, що вказують на аритмію або зміну балансу рідини/електролітів (наприклад, набряк, задишка, підвищена втомлюваність, серцева недостатність), необхідно перевірити рівень електролітів у плазмі крові, проконтролювати ЕКГ та провести належне лікування.

ap

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

у виснажених ослаблених пацієнтів, пацієнтів зі слабким здоров'ям, з клінічно значущою нирковою недостатністю, аритмією та пацієнтів із групи ризику порушення балансу електролітів лікар повинен перевірити рівень електролітів, ниркову функцію та проконтролювати ЕКГ перед початком лікування і після його проведення.

Рідко повідомлялось про розвиток тяжких аритмій, включаючи фібриляцію передсердь, асоційовану із застосуванням іонних осмотичних проносних засобів для підготовки кишечника. Дані побічні явища виникали переважно у пацієнтів із зазначеними кардіальними факторами ризику та електролітним дисбалансом.

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

Препарат містить 363,2 ммоль (8,4 г) натрію на курс лікування, що еквівалентно 420 % від рекомендованого ВООЗ максимального добового споживання 2 г натрію для дорослої людини (курс лікування складається з двох літрів препарату). Це слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на дієті із обмеженням натрію. Всмоктується лише частина натрію (до 112,4 ммоль (2,6 г) на курс лікування).

На курс лікування препарат містить 28,4 ммоль (1,1 г) калію (курс лікування складається з двох літрів препарату). Це слід врахувати пацієнтам зі зниженою функцією нирок або пацієнтам, які знаходяться на дієті із обмеженням калію.

Препарат містить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, що може зашкодити пацієнтам із фенілкетонуриєю (див. розділ «Протипоказання»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування препарат Мовипреп® у період вагітності відсутні.

Препарат Мовипреп® слід застосувати у період вагітності, лише якщо лікар вважає таке лікування необхідним.

Годування груддю. Дані щодо впливу препарату Мовипреп® у період годування груддю відсутні.

Препарат Мовипреп® слід застосувати у період годування груддю, лише якщо лікар вважає таке лікування необхідним.

Фертильність. Дані щодо впливу препарату Мовипреп® на репродуктивну функцію відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат Мовипреп® не має впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

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

Вищезазначену процедуру розведення слід повторити з другим літром препарату Мовипреп® для завершення курсу лікування.

Курс лікування можна проводити з розподіленням дози або за один прийом:

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

2-й спосіб, за один прийом: випити два літри розведеного препарату Мовипреп® увечері напередодні проведення клінічної процедури або два літри вранці в день проведення клінічної процедури.

MP

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Незалежно від обраного способу підготовки інтервал між закінченням прийому рідини (препарату Мовипреп® або прозорої рідини) ввечері і початком проведення колоноскопії повинен становити не менш ніж 1 годину.

При застосуванні препарату за один прийом вранці в день проведення клінічної процедури інтервал між закінченням прийому препарату Мовипреп® та початком проведення колоноскопії повинен становити не менш ніж 2 години.

Пацієнтам слід врахувати час для переміщення до закладу, де проводять колоноскопію.

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. Препарат Мовипреп® приймають тільки після повного розчинення у воді. Після розчинення у воді препарат Мовипреп® можна приймати одразу або за бажанням охолодити перед застосуванням.

Діти. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 18 років, оскільки застосування препарату Мовипреп® дітям не досліджено.

Передозування.

У разі випадкового значного передозування, що призвело до діареї тяжкого ступеня, зазвичай достатньо проведення консервативного лікування: вживання великої кількості рідини, особливо фруктових соків. У рідких випадках при передозуванні, що викликало тяжкі метаболічні порушення, можливе застосування внутрішньовенної регідації.

Побічні реакції.

Діарея – очікувана реакція при підготовці кишечника. Через особливості процедури підготовки кишечника побічні реакції виникають у більшості пацієнтів. Незважаючи на деякі відмінності у складі різних лікарських засобів для очищення кишечника, найчастішими побічними реакціями є нудота, блювання, відчуття розтягнення живота, абдомінальний біль, подразнення в ділянці ануса, порушення сну. Діарея та/або блювання можуть спричинити дегідратацію.

Як і при застосуванні інших лікарських засобів, у складі яких міститься макрогол, можуть виникати алергічні реакції, включаючи висип, кропив'янку, свербіж, диспное, ангіоневротичний набряк, анафілаксію.

Наявні дані клінічних досліджень за участі 825 пацієнтів, які застосовували препарат Мовипреп® та у яких активно збирали дані про виникнення побічних реакцій.

Також включені побічні реакції, що були зафіксовані у післяреєстраційний 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: алергічні реакції, включаючи анафілаксію, диспное, шкірні реакції (див. нижче).

Метаболізм та порушення харчування.

Невідомо: порушення рівня електролітів, включаючи зниження рівня бікарбонату в крові, гіпер- і гіпокальціємію, гіпофосфатемію, гіпокаліємію, гіпонатріємію і зміни рівня хлоридів у крові; дегідратація.

Психічні розлади.

Часто: порушення сну.

З боку нервової системи.

Часто: запаморочення, головний біль.

Невідомо: судоми, асоційовані з тяжкою гіпонатріємією.

З боку серця.

Невідомо: транзиторне підвищення артеріального тиску, аритмія, прискорене серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже часто: біль у животі, нудота, здуття живота, дискомфорт в ділянці ануса.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного доосье

Узгоджено з матеріалами реєстраційного доосье

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: алергічні шкірні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, свербіж, кропив'янку, висип, еритему.

Загальні порушення:

Дуже часто: нездужання, гіпертермія.

Часто: озноб, спрага, відчуття голоду.

Нечасто: дискомфорт.

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.

Виробник. НОРЖИН Лімітед, Велика Британія / NORGINE Limited, United Kingdom.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Нью Роуд, Тір-і-Берз, Хенгойд, CF82 8SJ, Велика Британія / New Road, Tir-y-Berth, Hengoed, CF82 8SJ, United Kingdom.

Дата останнього перегляду

AP

Андрей

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Віктор Корунчик
упорядкований
Володимир А.В.
В.В.03.2020