МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002630-261217
СОГЛАСОВАНО

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению лекарственного препарата

## МОВИПРЕП®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование**: МОВИПРЕП® (MOVIPREP®)

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** -

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь

**Состав**

*Саше А:*

*Действующие вещества:* Макрогол-3350 100,00 г, натрия сульфат безводный 7,500 г, натрия хлорид 2,691 г, калия хлорид 1,015 г.

*Вспомогательные вещества:* аспартам (Е951) 0,233 г, ацесульфам калия 0,117 г, ароматизатор лимонный V3938-1 N1 0,340 г.

*Саше Б:*

*Действующие вещества:* аскорбиновая кислота 4,700 г, натрия аскорбат 5,900 г.

**Описание**

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

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

**Фармакотерапевтическая группа:** слабительное средство

**Код АТХ:** A06AD65

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Пероральный прием раствора электролитов, основанного на макроголе, вызывает умеренную диарею, результатом которой становится быстрое опорожнение содержимого

толстой кишки.

Макрогол-3350, натрия сульфат и кислота аскорбиновая оказывают осмотическое действие, вызывающее слабительный эффект.

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

Электролиты, входящие в состав лекарственного препарата, а также дополнительный прием жидкости препятствуют нарушению водно-электролитного баланса.

***Фармакокинетика***

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

Аскорбиновая кислота всасывается в основном в тонкой кишке путем активного натрий-зависимого насыщаемого транспорта. Существует обратная зависимость между полученной дозой и абсорбированным процентом от дозы. При пероральном приеме дозы от 30 до 180 мг всасывается около 70-85% от принятой дозы. При последующем пероральном приеме аскорбиновой кислоты в объеме до 12 г 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 неизмененном виде через почки.

**Показания к применению**

Подготовка к диагностическим исследованиям (эндоскопическому, рентгенологическому и другим исследованиям кишечника) и оперативным вмешательствам, требующим опорожнения кишечника.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата
- нарушение опорожнения желудка (гастропарез)
- кишечная непроходимость
- перфорация или риск перфорации органов ЖКТ
- фенилкетонурия (из-за содержания в составе аспартама)
- дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (из-за содержания в составе аскорбиновой кислоты)
- токсический мегаколон, являющийся осложнением тяжелых воспалительных заболеваний кишечника, включая болезнь Крона и язвенный колит

- возраст до 18 лет
- бессознательное состояние.

**С осторожностью**

- нарушенный рвотный рефлекс, склонность к аспирации или регургитации
- нарушения сознания
- дегидратация
- тяжелая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA)
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- острые воспалительные заболевания кишечника тяжелой степени
- боль в животе неясной этиологии
- риск аритмии (у пациентов, получающих лечение по поводу сердечно-сосудистых заболеваний или имеющих заболевания щитовидной железы).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата МОВИПРЕП® обязательно проконсультируйтесь с врачом.

**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Опыт применения препарата МОВИПРЕП® во время беременности и в период грудного вскармливания ограничен. Препарат МОВИПРЕП® следует использовать только в случаях, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка (необходима консультация врача).

**Способ применения и дозы**

Перед проведением диагностического исследования (эндоскопического, рентгенологического и другого исследования кишечника) и оперативного вмешательства необходимо пройти важный процесс подготовки кишечника, который включает в себя 3 этапа:

1. Соблюдение специальной диеты;
2. Выбор схемы приёма препарата в зависимости от времени проведения исследования или операции;
3. Проведение процесса очистки кишечника с помощью препарата МОВИПРЕП®.

Детальная информация по каждому этапу приведена ниже.

**1. Соблюдение специальной диеты:**

За 3 дня до проведения исследования или операции рекомендуется соблюдать

специальную диету согласно списку разрешенных продуктов:

**Разрешено:**

Вся белковая пища:

- отварное мясо и птица (кроме колбасных изделий),
- нежирные сорта рыбы,
- нежирные кисломолочные продукты,
- яйца.

Желе, сахар, мёд

Жидкости:

- прозрачные бульоны,
- чай без молока,
- кофе без молока,
- компоты без ягод,
- сок без мякоти,
- безалкогольные неокрашенные напитки,
- вода.

**Запрещено:**

Вся растительная пища:

- овощи,
- фрукты,
- ягоды,
- зелень,
- крупы,
- орехи,
- каши,
- хлеб.

Жидкости:

- окрашенные соки,
- алкоголь,
- газированные напитки.

Все продукты, не входящие в список разрешенных.

**2. Выбор схемы приёма препарата МОВИПРЕП® в зависимости от времени проведения исследования или операции:**

Необходимо выбрать с лечащим врачом наиболее подходящую схему приёма препарата МОВИПРЕП® в зависимости от времени проведения диагностического исследования и повседневной активности пациента. Перед оперативным вмешательством используют одноэтапную вечернюю схему приёма препарата МОВИПРЕП®.

| **Время колоноскопии** | **Схема приёма препарата** |
|---|---|
| **08:00 – 10:00**<br>Диета за 3 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов.<br>Диета за 2 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. | **Одноэтапная вечерняя схема***<br>День накануне колоноскопии:<br>19:00 – 20:00 принять первый литр раствора препарата;<br>21:00 – 22:00 принять второй литр раствора препарата.<br>После каждого принятого литра препарата |

| | |
|---|---|
| Диета накануне дня колоноскопии:<br>*завтрак:* согласно списку разрешенных продуктов;<br>*обед и ужин:* только разрешенные прозрачные жидкости. | необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости. |
| **10:00 – 14:00**<br>Диета за 3 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов.<br>Диета за 2 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов.<br>Диета накануне дня колоноскопии:<br>*завтрак и легкий обед до 13:00:* согласно списку разрешенных продуктов;<br>*ужин:* только разрешенные прозрачные жидкости. | **Двухэтапная схема***<br>День накануне колоноскопии:<br>20:00 – 21:00 принять первый литр раствора препарата.<br>День колоноскопии:<br>06:00 – 07:00 принять второй литр раствора препарата.<br>После каждого принятого литра препарата необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости. |
| **14:00 – 19:00**<br>Диета за 3 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов.<br>Диета за 2 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов.<br>Диета накануне дня колоноскопии:<br>*завтрак, обед и легкий ужин до 18:00:* согласно списку разрешенных продуктов.<br>В день колоноскопии с утра:<br>только разрешенные прозрачные жидкости. | **Одноэтапная утренняя схема***<br>День колоноскопии:<br>08:00 – 09:00 принять первый литр раствора препарата;<br>10:00 – 11:00 принять второй литр раствора препарата.<br>После каждого принятого литра препарата необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости. |

* При необходимости время приёма препарата МОВИПРЕП® корректируется лечащим врачом с соблюдением указанных временных интервалов.

**3. Проведение процесса очистки кишечника с помощью препарата МОВИПРЕП®:**

Упаковка препарата МОВИПРЕП® содержит два саше А и два саше Б, из которых готовят раствор для приёма внутрь. Вне зависимости от веса пациента общая доза препарата МОВИПРЕП® для качественной очистки кишечника составляет 2 литра раствора

препарата.

1) Приготовление первого литра раствора препарата МОВИПРЕП®:

Необходимо содержимое одного саше А и одного саше Б полностью растворить в небольшом количестве питьевой негазированной воды комнатной температуры, довести объем раствора водой до 1 литра и перемешать.




2) Приготовление второго литра раствора препарата МОВИПРЕП®:

Повторяют алгоритм приготовления раствора препарата из пункта 1 (см. выше), используя оставшиеся саше А и саше Б.

Приготовленный раствор препарата МОВИПРЕП® следует выпить в течение 1-2 часов, например, по 1 стакану каждые 15-30 минут.

**ВАЖНО:** во время приёма препарата МОВИПРЕП® настоятельно рекомендуется дополнительно употребить 1 литр другой жидкости: негазированная вода, бульон, фруктовый сок без мякоти, безалкогольные напитки, чай или кофе без молока (можно с сахаром или медом).

Не следует употреблять твёрдую пищу с начала приёма раствора препарата МОВИПРЕП® и до окончания диагностического исследования или оперативного вмешательства.

При двухэтапной (один литр накануне вечером и один литр утром) и одноэтапных вечерней и утренней схемах дозирования (вне зависимости от назначения лекарственных средств, обладающих седативным действием) прием препарата необходимо прекратить не менее чем за 2 часа, но не более чем за 4 часа до начала процедуры, а прием других жидкостей (согласно списку разрешенных продуктов) необходимо прекратить не менее чем за 1 час, но не более чем за 4 часа до начала процедуры.

Критерием готовности к диагностическому исследованию или оперативному вмешательству является появление жидкого прозрачного или почти прозрачного, слегка окрашенного стула. При приёме раствора препарата МОВИПРЕП® дома необходимо учитывать соответствующий временной интервал для поездки в клинику для проведения процедуры. Частый жидкий стул появляется обычно в течение 1 часа с момента начала приёма каждого литра препарата МОВИПРЕП® и заканчивается, как правило, через 1-2 часа. В период приема препарата частота дефекаций может увеличиться до 12-15 раз.

Если Вы принимаете какие-либо лекарства, обязательно скажите об этом лечащему врачу

перед приёмом препарата МОВИПРЕП®.

**Особенности применения у отдельных групп пациентов**

*Пациенты с нарушениями функций почек*

Необходимо соблюдать предосторожности при приеме данного препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Пациентам с нарушением функции почек или пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием калия, следует учитывать, что препарат содержит 14,2 ммоль калия на 1 литр раствора.

**Если у Вас остались вопросы, обязательно задайте их лечащему врачу.**

**Побочное действие**

Диарея является ожидаемым эффектом при подготовке кишечника. Из-за характера воздействия препарата во время подготовки кишечника к процедуре нежелательные эффекты отмечаются у большинства пациентов. Несмотря на некоторые отличия в конкретных случаях, самыми распространенными нежелательными эффектами для макрогол-содержащего препарата являются: тошнота, рвота, вздутие живота, боль в животе, раздражение в области ануса и нарушения сна. В результате диареи и/или рвоты может развиваться дегидратация.

Как и при приеме других продуктов, в состав которых входит макрогол, возможны различные аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, зуд, диспноэ, отек Квинке и анафилактический шок.

Нежелательные эффекты классифицируются в зависимости от частоты встречаемости:

Очень частые: ≥1/10

Частые: ≥1/100, <1/10

Нечастые: ≥1/1000, <1/100

Редкие: ≥1/10000, <1/1000

Очень редкие: <1/10000

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных)

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

*Частота неизвестна:* аллергические реакции, включая анафилактические реакции, диспноэ и кожные реакции (см. ниже).

*Нарушения психики:*

*Частые:* нарушения сна.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

*Частые:* головокружение, головная боль.

*Частота неизвестна:* судороги, связанные с тяжелой гипонатриемией.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

*Частота неизвестна:* дегидратация, электролитные нарушения, включая уменьшение уровня бикарбоната в крови, гиперкальциемию и гипокальциемию, гипофосфатемию, гипокалиемию и гипонатриемию и изменения уровней хлоридов в крови.

*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.

*Нечастые:* затрудненное глотание.

*Частота неизвестна:* метеоризм, позывы на рвоту.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

*Нечастые:* отклонения от нормы функциональных печеночных проб.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

*Частота неизвестна:* аллергические кожные реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь и покраснение кожи.

*Общие расстройства:*

*Очень частые:* недомогание, повышение температуры тела.

*Частые:* озноб, жажда, голод.

*Нечастые:* дискомфорт.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу**.

**Передозировка**

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

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Диарея, вызванная приемом препарата МОВИПРЕП®, может привести к нарушению

абсорбции других одновременно принимаемых препаратов. Лекарственные препараты, принятые перорально в течение одного часа до начала слабительного действия препарата (например, оральные контрацептивы), могут быть выведены из ЖКТ, не абсорбируясь.

**Особые указания**

Пациентам пожилого возраста, ослабленным или истощенным пациентам с различными сопутствующими заболеваниями, пациентам, склонным к аспирации либо регургитации, с нарушением сознания, особенно в случае, если препарат вводят через назогастральный зонд, препарат следует применять под медицинским контролем.

Приготовленный раствор препарата МОВИПРЕП® не заменяет регулярное потребление жидкости, поэтому необходимо поддерживать достаточный уровень жидкости в организме.

У истощенных, ослабленных пациентов, пациентов с различными сопутствующими заболеваниями, с клинически значимым нарушением функции почек, аритмией и риском нарушения баланса электролитов следует рассмотреть необходимость определения уровня электролитов на исходном уровне и после лечения, оценки функции почек и выполнения ЭКГ исследования.

В редких случаях наблюдалась серьезная аритмия, включая фибрилляцию предсердий, ассоциированная с применением ионных осмотических слабительных для подготовки кишечника. Данные явления возникают преимущественно у пациентов с имеющимися кардиологическими факторами риска и нарушением баланса электролитов.

В случае появления у пациентов любых симптомов, свидетельствующих об аритмии или сдвигах водного/электролитного баланса (например, отеки, одышка, повышенная утомляемость, сердечная недостаточность), следует определить уровень электролитов в плазме крови, выполнить ЭКГ и провести адекватное лечение всех выявленных отклонений.

Если у пациента возникают такие симптомы, как выраженный метеоризм, вздутие живота, боль в животе или любые другие реакции, затрудняющие дальнейший прием препарата, необходимо замедлить или временно приостановить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

При лечении пациентов, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия, следует учитывать, что препарат содержит 56,2 ммоль абсорбируемого натрия на 1 литр раствора.

При лечении пациентов с нарушением функции почек или пациентов, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием калия, следует учитывать, что препарат содержит 14,2 ммоль калия на 1 литр раствора.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В период проведения курса подготовки к медицинским манипуляциям препаратом МОВИПРЕП® рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами (см. раздел «Побочное действие»).

**Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

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

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Восстановленный раствор хранить при температуре не выше 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Восстановленный раствор - 24 часа.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Норджин Б.В.,

Хогехилвег 7, 1101СА Амстердам ЗО, Нидерланды

Norgine B.V.,

Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam ZO, The Netherlands

**Производитель**

Норджин Лимитед,

Нью Роуд, Тир-И-Берт, Хенгоуд, Мид Гламорган, CF82 8SJ, Великобритания

Norgine Limited,

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

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

**ООО «Такеда Фармасьютикалс»**

119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: +7 (495) 933 55 11, факс: +7 (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@takeda.com

Адрес в интернете: www.takeda.com.ru

MOVIPREP и МОВИПРЕП являются зарегистрированными товарными знаками группы компаний Норджин.

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/ Марчук В.А.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС