МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002630-311018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационное удостоверение № ЛП-002630
Дата регистрации «22» сентября 2014 г.

Норджин Б.В., Хогехилвег 7, 1101СА Амстердам ЗО, Нидерланды

наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

МОВИПРЕП®

торговое наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приема внутрь

лекарственная форма, дозировка

Норджин Лимитед, Великобритания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 311018 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Подготовка к диагностическим исследованиям (эндоскопическому, рентгенологическому и другим исследованиям кишечника) и оперативным вмешательствам, требующим опорожнения кишечника.	**Показания к применению** Подготовка к диагностическим исследованиям (**например,** эндоскопическому, рентгенологическому и другим исследованиям кишечника) и оперативным вмешательствам, требующим опорожнения кишечника.

Старая редакция	Новая редакция
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 **Запрещено:** Вся растительная пища: - овощи, - фрукты, - ягоды, - зелень, - крупы, - орехи, - каши, - хлеб. Жидкости: - окрашенные соки,	**Способ применения и дозы** Перед проведением диагностического исследования (**например,** эндоскопического, рентгенологического и другого исследования кишечника) и оперативного вмешательства необходимо пройти важный процесс подготовки кишечника, который включает в себя 3 этапа: 1. Соблюдение специального **рациона питания**; 2. Выбор схемы приема 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 специального рациона питания:** За 3 дня до проведения исследования или операции **важно** соблюдать специальный **рацион питания:** **Разрешено:** Вся белковая пища: - отварное мясо и птица (кроме колбасных изделий), - нежирные сорта рыбы, - нежирные кисломолочные продукты, - яйца. **Запрещено:** Вся растительная пища: - овощи, - фрукты, - ягоды, - зелень, - крупы, - орехи, - каши, - хлеб.

Старая редакция	Новая редакция
бульоны, - чай без молока, - кофе без молока, - компоты без ягод, - сок без мякоти, - безалкогольные неокрашенные напитки, - вода. - алкоголь, - газированные напитки. Все продукты, не входящие в список разрешенных.	Желе, сахар, мед. Жидкости: - прозрачные бульоны, - чай без молока, - кофе без молока, - компоты без ягод, - сок без мякоти, - безалкогольные неокрашенные напитки, - вода. 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 Диета за 3 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета за 2 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета накануне дня колоноскопии:	**Одноэтапная вечерняя схема*** День накануне колоноскопии: 19:00 – 20:00 принять первый литр раствора препарата; 21:00 – 22:00 принять второй литр раствора препарата. После каждого принятого литра препарата необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости.

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

Перед оперативными вмешательствами используют одноэтапную вечернюю схему приема препарата МОВИПРЕП®.

Перед проведением диагностического исследования необходимо выбрать с лечащим врачом наиболее подходящую схему приема препарата МОВИПРЕП® в зависимости от времени проведения **процедуры** и повседневной активности пациента:

Время исследования	**Схема приема препарата**
08:00 – 10:00 **Рацион питания** за 3 дня до проведения **исследования**: согласно списку разрешенных продуктов **и жидкостей**. **Рацион питания** за 2 дня до проведения	**Одноэтапная вечерняя схема*** День накануне **исследования**: 19:00 – 20:00 принять первый литр раствора препарата; 21:00 – 22:00 принять второй литр раствора препарата.

Старая редакция		Новая редакция	
завтрак: согласно списку разрешенных продуктов; *обед и ужин:* только разрешенные прозрачные жидкости.		**исследования**: согласно списку разрешенных продуктов **и жидкостей**. **Рацион питания** накануне дня **исследования**: *завтрак:* согласно списку разрешенных продуктов **и жидкостей**; *обед и ужин:* только разрешенные прозрачные жидкости.	После каждого принятого литра препарата необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости.
10:00 – 14:00 Диета за 3 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета за 2 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета накануне дня колоноскопии: *завтрак и легкий обед до 13:00:* согласно списку разрешенных продуктов; *ужин:* только разрешенные прозрачные жидкости.	**Двухэтапная схема*** День накануне колоноскопии: 20:00 – 21:00 принять первый литр раствора препарата. День колоноскопии: 06:00 – 07:00 принять второй литр раствора препарата. После каждого принятого литра препарата необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости.	**10:00 – 14:00** **Рацион питания** за 3 дня до проведения **исследования**: согласно списку разрешенных продуктов **и жидкостей**. **Рацион питания** за 2 дня до проведения **исследования**: согласно списку разрешенных продуктов **и жидкостей**. **Рацион питания** накануне дня **исследования**: *завтрак и легкий обед до 13:00:* согласно списку разрешенных продуктов **и жидкостей**; *ужин:* только разрешенные	**Двухэтапная схема*** День накануне **исследования**: 20:00 – 21:00 принять первый литр раствора препарата. День **исследования**: 06:00 – 07:00 принять второй литр раствора препарата. После каждого принятого литра препарата необходимо выпить 500 мл разрешенной жидкости.
14:00 – 19:00 Диета за 3 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных продуктов. Диета за 2 дня до проведения колоноскопии: согласно списку разрешенных	**Одноэтапная утренняя схема*** День колоноскопии: 08:00 – 09:00 принять первый литр раствора препарата; 10:00 – 11:00 принять второй литр раствора препарата. После каждого принятого литра препарата необходимо		

Старая редакция		Новая редакция	
продуктов. Диета накануне дня колоноскопии: *завтрак, обед и легкий ужин до 18:00:* согласно списку разрешенных продуктов. В день колоноскопии с утра: только разрешенные прозрачные жидкости.	выпить 500 мл разрешенной жидкости.	прозрачные жидкости.	
		14:00 – 19:00 **Рацион питания** за 3 дня до проведения **исследования**: согласно списку разрешенных продуктов **и жидкостей**. **Рацион питания** за 2 дня до проведения **исследования**: согласно списку разрешенных продуктов **и жидкостей**. **Рацион питания** накануне дня **исследования**: *завтрак, обед и легкий ужин до 18:00:* согласно списку разрешенных продуктов **и жидкостей**. В день **исследования** с утра: только разрешенные прозрачные жидкости.	**Одноэтапная утренняя схема*** День **исследования**: 08:00 – 09:00 принять первый литр раствора препарата; 10:00 – 11:00 принять второй литр раствора препарата. 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.

* При необходимости время приема препарата МОВИПРЕП® **может корректироваться** лечащим врачом **в зависимости от повседневной активности пациента и времени на дорогу до клиники** с соблюдением указанных временных интервалов.

3. Проведение процесса очистки кишечника с помощью препарата

Старая редакция	Новая редакция
	**МОВИПРЕП®:** Упаковка препарата МОВИПРЕП® содержит два саше А и два саше Б, из которых готовят раствор для приема внутрь. Вне зависимости от веса пациента общая доза препарата МОВИПРЕП® для качественной очистки кишечника составляет 2 литра раствора препарата.
2) Приготовление второго литра раствора препарата МОВИПРЕП®:	1) Приготовление первого литра раствора препарата МОВИПРЕП®:
Повторяют алгоритм приготовления раствора препарата из пункта 1 (см. выше), используя оставшиеся саше А и саше Б.	Необходимо содержимое одного саше **(пакетика)** А и одного саше Б полностью растворить в небольшом количестве питьевой негазированной воды комнатной температуры, довести объем раствора водой до 1 литра и перемешать.
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).	2) Приготовление второго литра раствора препарата МОВИПРЕП®:
Не следует употреблять твёрдую пищу с начала приёма раствора препарата МОВИПРЕП® и до окончания диагностического исследования или оперативного вмешательства.	**Повторить** алгоритм приготовления раствора препарата из пункта 1 (см. выше), используя оставшиеся саше А и саше Б.
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	Приготовленный раствор препарата МОВИПРЕП® следует выпить в течение 1-2 часов, например, по 1 стакану каждые 15-30 минут.

Старая редакция	Новая редакция
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	**ВАЖНО:** во время приема препарата МОВИПРЕП® настоятельно рекомендуется дополнительно употребить 1 литр другой жидкости: негазированная вода, бульон **(прозрачный, процеженный)**, фруктовый сок без мякоти, безалкогольные напитки, чай без молока (можно с сахаром или медом). Не следует употреблять твердую пищу с начала приема раствора препарата МОВИПРЕП® и до окончания диагностического исследования или оперативного вмешательства. ***В случае проведения процедур под общей анестезией:*** **При двухэтапной, одноэтапной утренней и одноэтапной вечерней схемах дозирования прием препарата МОВИПРЕП® и других жидкостей (согласно списку разрешенных – см. выше) необходимо прекратить не менее чем за 2 часа, но не более чем за 4 часа до начала процедуры.** ***В случае проведения процедур без анестезии:*** **При двухэтапной схеме дозирования прием препарата МОВИПРЕП® и других жидкостей (согласно списку разрешенных – см. выше) необходимо прекратить не менее чем за 1 час, но не более чем за 4 часа до начала процедуры.** **При одноэтапной утренней и**

Старая редакция	Новая редакция
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.**	**одноэтапной вечерней схемах дозирования прием препарата МОВИПРЕП® 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 – см. выше) 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 приеме 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 приема 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 приемом препарата МОВИПРЕП®.

Старая редакция	Новая редакция
	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.**

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/ _ Марчук В.А.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС

