МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002630- 230720
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Норджин Б.В., Антонио Вивальдистраат 150, 1083НР Амстердам, 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 № 4

Дата внесения Изменения «____» 230720 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
необходимо поддерживать достаточный уровень жидкости в организме.	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.	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 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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. **Данный лекарственный препарат содержит 363,2 ммоль (8,4 г) натрия на курс подготовки кишечника (курс подготовки кишечника представляет собой два литра раствора препарата МОВИПРЕП®), что эквивалентно 420% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия, составляющей 2 г для взрослого человека. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с контролируемым потреблением натрия. При этом только часть натрия (до 112,4 ммоль (2,6 г) на курс подготовки кишечника) абсорбируется.** **Данный лекарственный препарат содержит 28,4 ммоль/л (1,1 г) калия на курс подготовки кишечника (курс подготовки кишечника представляет собой два литра раствора препарата МОВИПРЕП®), что следует учитывать пациентам с нарушением функции почек, а также пациентам, находящимся на диете с контролируемым потреблением калия.**

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/ Марчук В.А.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС