ЛП-№(009639)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клин Би, раствор для приема внутрь.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия гидрофосфат + натрия дигидрофосфат.

Каждый мл препарата содержит 542 мг натрия дигидрофосфата (в виде дигидрата) и 240 мг натрия гидрофосфата (в виде додекагидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная жидкость от бесцветного до желтовато коричневого цвета с характерным запахом.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Клин Би показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- подготовка кишечника к эндоскопическому исследованию толстой кишки или к рентгенологическому исследованию толстой кишки;
- подготовка кишечника к оперативному вмешательству на толстой кишке.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяется только у взрослых пациентов (старше 18 лет).

Начать прием препарата Клин Би следует в день, предшествующий назначенной процедуре. Если процедура назначена на время до 12 часов, необходимо следовать инструкции для утреннего назначения. Если процедура назначена на время после 12 часов, необходимо следовать инструкции для дневного назначения.

*Утреннее назначение*

*День перед процедурой*

7:00 Завтрак следует заменить одним стаканом (240 мл) (или более при желании) «прозрачной жидкости» или воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Понятие «Прозрачная жидкость» включает воду без содержания твердых частиц: супы (бульон), фруктовые соки без мякоти, не крепкий черный чай или кофе, прозрачные газированные и негазированные напитки/воду.

*Первая доза препарата:* принимается непосредственно после завтрака. Для этого необходимо растворить содержимое одного флакона (45 мл) в половине стакана (120 мл) холодной воды. Выпить раствор и запить одним полным (или более при желании) стаканом (240 мл) холодной воды.

Для того, чтобы восполнить потери жидкости в ходе дефекации необходимо пить как можно больше «прозрачной жидкости» или воды.

13:00 Вместо обеда следует выпить, по крайней мере, три полных стакана (720 мл) «прозрачной жидкости» или воды, при желании можно выпить более 720 мл объема жидкости.

19:00 Вместо ужина выпить, по крайней мере, один полный стакан (240 мл) «прозрачной жидкости» или воды. При желании можно выпить дополнительно большой объем прозрачной жидкости.

*Вторая доза препарата:* принимается непосредственно после ужина. Растворить содержимое второго флакона (45 мл) в половине стакана (120 мл) холодной воды.

Выпить раствор и запить одним полным стаканом (240 мл) холодной воды. При желании можно выпить большой объем «прозрачной жидкости».

При необходимости можно пить «прозрачную жидкость» и воду вплоть до полуночи.

Употребление большого количества «прозрачной жидкости» или воды помогает добиться чистоты кишечника перед процедурой.

*Дневное назначение*

*День перед процедурой*

13:00 Во время обеда можно легко перекусить. После обеда нельзя употреблять никакой твердой пищи до проведения процедуры.

19:00 Вместо ужина выпить один полный стакан (240 мл) «прозрачной жидкости» или воды. При желании можно выпить большой объем жидкости.

*Первая доза приема препарата:* принимается непосредственно после ужина. Растворить содержимое одного флакона (45 мл) в половине стакана (120 мл) холодной воды.

Выпить раствор и запить одним полным стаканом (240 мл) холодной воды.

При желании можно выпить большой объем «прозрачной жидкости» или воды.

Для того, чтобы восполнить потери жидкости в ходе дефекации необходимо пить как можно больше «прозрачной жидкости» или воды.

В течении вечера, перед тем как лечь спать, необходимо выпить, по крайней мере, три

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

полных стакана (720 мл) воды или «прозрачной жидкости».

*День процедуры*

7:00 Вместо завтрака выпить один стакан (240 мл) «прозрачной жидкости» или воды. При желании можно выпить большой объем жидкости.

*Вторая доза препарата:* принимается непосредственно после завтрака. Растворить содержимое второго флакона (45 мл) в половине стакана (120 мл) холодной воды.

Выпить раствор и запить одним полным стаканом (240 мл) холодной воды.

Для того, чтобы восполнить потери жидкости в ходе дефекации необходимо пить как можно больше. Употребление большого количества «прозрачной жидкости» или воды также помогает добиться чистоты кишечника перед процедурой.

Воду и «прозрачную жидкость» можно употреблять до 8:00.

Обычно данный препарат вызывает стул в течение от получаса до 6 часов.

*После процедуры*

Для того, чтобы восполнить потери жидкости в ходе подготовки к процедуре, пациентам следует порекомендовать пить достаточное количество жидкости после проведенной процедуры.

Коррекция дозы препарата у пожилых пациентов не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- частичная или полная непроходимость желудочно-кишечного тракта;
- первичный гиперпаратиреоз, связанный с гиперкальциемией;
- асцит;
- гастроинтестинальные перфорации;
- мегаколон (врожденный или приобретенный);
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- непроходимость кишечника (илеус);
- сердечная недостаточность;
- нарушение функции почек;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- одновременный прием с другими слабительными средствами, содержащими натрия фосфат;
- тошнота, рвота, боли в брюшной полости;
- детский возраст до 18 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

- общее ослабленное состояние или пожилой возраст;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- гипотензия;
- изменение концентрации солей в организме (электролитный дисбаланс) или риск их развития, например, в случае дегидратации (обезвоживания);
- прием препаратов, способных привести к дегидратации (см. раздел 4.5);
- нарушение моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта по гипокинетическому типу;
- колостома или илеостома;
- операции или хирургическое вмешательство на желудке или кишечнике, приводящее в последующем к частичной непроходимости (за исключением аппендэктомии);
- диета с низким содержанием натрия (поваренной соли).

Особые указания

Препарат не предназначен для лечения запоров.

В редких случаях прием препарата Клин Би может быть связан с серьезными и потенциально фатальными случаями электролитных нарушений у пожилых пациентов. Соотношение польза/риск должно быть принято во внимание до начала применения препарата Клин Би в популяции, подверженной данному риску.

Когда препарат Клин Би назначается любым пациентам с известными противопоказаниями, следует обратить особое внимание на важность соблюдения адекватного питьевого режима в популяции групп риска (см. раздел 4.3), а также на важность оценки исходного уровня электролитов и уровень электролитов после применения препарата.

*Дегидратация (Обезвоживание)*

Данный препарат обычно действует в интервале от получаса до 6 часов после его приема. Если в течение 6 часов после приема препарата Клин Би у пациента не было ни одного акта дефекации, необходимо попросить пациента прекратить прием этого препарата и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

немедленно связаться с врачом, поскольку возможно развитие дегидратации.

Пациентов следует предупредить о том, что у них должен развиться частый жидкий стул. Пациентов следует попросить пить как можно больше жидкости для того, чтобы избежать дегидратации. Неадекватное потребление жидкости при использовании любого эффективного слабительного может привести к избыточной потери жидкости с возможным развитием дегидратации и гиповолемии. Дегидратация и гиповолемия под действием слабительного средства может усилиться при недостаточном пероральном поступлении жидкости, тошноте, рвоте, ухудшении аппетита или при применении диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), блокаторов ангиотензиновых рецепторов (БАР) и нестероидных противовоспалительных средств (НПВС); в такой ситуации возможно развитие острой почечной недостаточности. При применении слабительных средств, включая производные фосфата натрия и полиэтиленгликоль (ПЭГ)-3350, зарегистрированы редкие случаи острой почечной недостаточности.

Пациентов с состояниями, способствующими развитию дегидратации, либо получающих препараты, способные снизить скорость клубочковой фильтрации, необходимо обследовать на предмет статуса гидратации до начала подготовки кишечника с использованием слабительных средств и предпринять надлежащие меры.

*Нефрокальциноз*

В редких случаях у пациентов, принимавших фосфат натрия для очищения кишечника, зарегистрирован нефрокальциноз с острой почечной недостаточностью и отложением кристаллов фосфата кальция в почечных канальцах. Нефрокальциноз – это серьезное нежелательное явление, способное вызвать необратимое ухудшение функции почек с необходимостью проведения диализа в течение длительного периода времени. Большинство случаев нефрокальциноза развивалось у пожилых женщин, получающих антигипертензивные препараты или другие лекарственные средства (например, диуретики или НПВС), способные вызвать дегидратацию.

При назначении препарата Клин Би необходимо соблюдать рекомендации, при этом особое внимание необходимо уделять известным противопоказаниям и адекватному восполнению потерянной жидкости.

*Пациенты из группы риска*

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Клин Би у пациентов с повышенным риском нарушения функции почек (в том числе – с хронической почечной недостаточностью), имеющимся электролитным дисбалансом или повышенным риском его развития (например, дегидратация, задержка пищи в желудке, колит, неспособность перорального приема достаточного количества жидкости, артериальная гипертензия или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

иные состояния, при которых пациенты получают препараты, способные привести к дегидратации (см. раздел 4.5), артериальной гипотензией с клиническими проявлениями или связанной с гиповолемией; заболеваниями сердца, острым инфарктом миокарда, нестабильной стенокардией, хронической сердечной недостаточностью и застойной сердечной недостаточностью, а также ослабленным пациентам и пациентам пожилого возраста. Пациентам из группы риска следует проверить исходную концентрацию ионов натрия, калия, кальция, хлоридов, бикарбонатов, фосфатов, азота мочевины плазмы крови и креатинина, а также следует проверить концентрацию этих показателей после применения препарата.

*Электролитный дисбаланс*

Существует риск повышения концентрации натрия и фосфатов в сыворотке крови, а также снижение концентрации кальция и калия; таким образом, возможно развитие гипернатриемии, гиперфосфатемии, гипокальциемии, гипокалиемии и ацидоза.

Редко может наблюдаться удлинение QT-интервала на электрокардиограмме как результат электролитного дисбаланса по типу гипокальциемии или гипокалиемии.

Эти изменения не являются клинически значимыми.

*Замедление перистальтики*

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с расстройствами, сопровождающимися снижением перистальтики, после хирургических вмешательств на органах желудочно-кишечного тракта, либо с другими медицинскими состояниями, способствующими замедлению перистальтики. Данный препарат следует использовать с осторожностью у пациентов с колостомой или илеостомой, а также соблюдающих бессолевую диету, поскольку возможно развитие электролитного дисбаланса, дегидратации или нарушение кислотно-щелочного баланса.

*Очаговые изменения*

В ходе эндоскопии на слизистой сигмовидной и прямой кишки наблюдались единичные или множественные афтоподобные изменения. Это были либо лимфоидные фолликулы, либо дискретные образования воспалительного характера, либо изменения эпителия, вызванные проведенной подготовкой. Эти аномалии не являются клинически значимыми и спонтанно исчезают без лечения.

*Содержание натрия*

Одна доза объемом 45 мл препарата Клин Би содержит 5 г натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия (бессолевая диета).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Использовать с осторожностью у пациентов, принимающих блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диуретики, средства на основе лития и другие лекарства, способные влиять на концентрацию электролитов в плазме крови, поскольку есть вероятность развития гиперфосфатемии, гипокальциемии, гипокалиемии, обезвоживания на фоне гипернатриемии, ацидоза.

В период приема препарата Клин Би может задерживаться или даже полностью прекращаться всасывание лекарств в желудочно-кишечном тракте. Действие регулярно принимаемых препаратов (например, пероральных контрацептивов, противоэпилептических средств, противодиабетических, антибиотиков) может быть снижено или вообще отсутствовать. Также следует соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, способными удлинять интервал QT. Необходимо принимать препарат Клин Би с осторожностью у пациентов, получающих препараты паратиреоидного гормона.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

В виду отсутствия клинических данных относительно способности вызвать неправильное формирование плода или токсически влиять на него, данный препарат не следует принимать во время беременности.

Лактация

Так как натрия фосфат может проникать в грудное молоко, необходимо отказаться от грудного вскармливания в период применения препарата Клин Би. Сразу же после приема первой дозы препарата до истечения 24 часов после приема последней дозы, грудное молоко рекомендуется сцеживать и не использовать для кормления. Женщинам следует отказаться от грудного вскармливания до истечения 24 часов после приема последней дозы препарата Клин Би.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Клин Би может вызвать головокружение, вероятно являющееся следствием дегидратации.

Препарат Клин Би характеризуется незначительным или умеренным влиянием на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами. Поэтому препарат не следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

принимать лицам, управляющим автотранспортом и/или механизмами, в день подготовки и проведения процедуры в связи с возможностью развития побочных эффектов или отказаться от управления транспортным средством и/или механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Побочные эффекты перечислены согласно классификации MedDRA в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных). В пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, побочные эффекты распределены в порядке уменьшения их важности.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Очень редко:* реакции гиперчувствительности.

*Нарушения метаболизма и питания*

*Нечасто:* дегидратация;

*Очень редко:* гиперфосфатемия, гипокальциемия, гипокалиемия, гипернатриемия, метаболический ацидоз, тетания.

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Очень часто:* головокружение;

*Часто:* головная боль;

*Очень редко:* потеря сознания, парестезии.

*Нарушения со стороны сердца*

*Очень редко:* инфаркт миокарда, аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов*

*Очень редко:* снижение артериального давления.

*Желудочно-кишечные нарушения*

*Очень часто:* диарея, боль в животе, вздутие живота, тошнота;

*Часто:* рвота, отклонения в ходе визуального исследования при колоноскопии (при эндоскопическом исследовании на слизистой сигмовидной и прямой кишки могут наблюдаться единичные или множественные афтоподобные образования; эти аномалии не являются клинически значимыми и спонтанно исчезают без лечения).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Очень редко:* аллергический дерматит.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

*Очень редко:* спазм мышц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Редко:* нефрокальциноз;

*Очень редко:* острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*Очень часто:* озноб, астения;

*Часто:* боль в груди.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Описаны случаи смерти, к которым приводили гиперфосфатемия с сопутствующими гипокальциемией, гипернатриемией и ацидозом, после применения препарата Клин Би в очень больших дозах у детей и пациентов с запорами.

У пациентов с передозировкой наблюдались следующие клинические проявления: дегидратация, гипотензия, тахикардия, брадикардия, тахипноэ, остановка сердца, шок, дыхательная недостаточность, одышка, судороги, паралитическая кишечная непроходимость, тревожность, боль.

При передозировке возможно повышении концентрации натрия и фосфатов в сыворотке, а также снижение концентрации кальция и калия. В этих случаях возможно развитие гипернатриемии, гиперфосфатемии, гипокальциемии, гипокалиемии и ацидоза.

В то же время имеются случаи полного восстановления после передозировки данным препаратом, когда случайно его давали детям или применяли у пациентов с запорами (в одном из случаев такой пациент получил 6-кратную дозу средства).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для купирования токсических эффектов приема чрезмерной дозы обычно проводится регидратация. При необходимости возможно внутривенное введение 10 % кальция глюконата.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: A06AD17

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинация натрия гидрофосфат + натрия дигидрофосфат - солевое слабительное, действие которого основано на увеличении задержки жидкости с помощью осмотических процессов в просвете тонкого кишечника.

Накопление жидкости в подвздошной кишке приводит к растяжению ее стенок, усилению перистальтики и последующему опорожнению кишечника.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат обладает только местным, локальным действием, поэтому подобные исследования не считаются необходимыми. Фосфат натрия плохо всасывается в кишечнике, однако абсорбция ионов натрия и фосфатов имеет место и зависит от дозы препарата.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Натрия сахаринат

Натрия бензоат

Ароматизатор имбирно-лимонный

Вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 45 мл препарата во флаконы из светозащитного стекла, укупоренные крышками с вкладышем из вспененного полиэтилена и алюминиевой фольги, или пробками полиэтиленовыми или полипропиленовыми с полимерными крышками навинчиваемыми, или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть», также допускается использование крышек без пробки.

По 45 мл препарата во флакон из светозащитного полиэтилена или светозащитного полиэтилентерефталата, укупоренные крышками с вкладышем из вспененного полиэтилена и алюминиевой фольги, или пробками полиэтиленовыми или полипропиленовыми с полимерными крышками навинчиваемыми, или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть», также допускается использование крышек без пробки.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги, или самоклеящуюся этикетку.

По 2 флакона с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10, 50, 100, 200 флаконов с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в картонную коробку или ящик из гофрированного картона (для стационаров).

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8942
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клин Би доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.