ЛП-№(004589)-(РГ-RU) от 11.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эзиклен, 3,130 г + 3,276 г +17,510 г, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия сульфат + магния сульфат + натрия сульфат.

Каждый флакон концентрата содержит 3,130 г калия сульфата, 3,276 г магния сульфата (в виде гептагидрата), 17,510 г натрия сульфата безводного.

2 флакона концентрата содержат 6,260 г калия сульфата, 6,552 г магния сульфата (в виде гептагидрата), 35,020 г натрия сульфата безводного.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: калий, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с фруктовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эзиклен предназначен для очищения толстой кишки у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет и старше) при подготовке к эндоскопическому и радиологическому исследованию толстой кишки или к хирургическим вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для надлежащего очищения кишечника требуется прием двух флаконов препарата Эзиклен.

Перед приемом содержимое каждого флакона необходимо развести водой до суммарного объема приблизительно 0,5 л, используя прилагаемый мерный стакан. Пациент должен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

выпить полученный разведенный раствор и еще два мерных стакана, наполненных до метки водой или разрешенной прозрачной жидкостью (т. е. приблизительно 1 л), в течение следующих двух часов, как описано ниже в разделах «Режим применения» и «Схема разведения и приема препарата».

Разрешенными прозрачными жидкостями являются: вода, чай или кофе (без молока или немолочных сливок), газированные (обогащенные углекислым газом) или негазированные легкие напитки, осветленные фруктовые соки (без мякоти, не красные и не фиолетовые), бульоны или процеженные от твердых ингредиентов супы.

В общей сложности, для очистки кишечника перед проведением процедуры необходимо выпить не менее 3 л жидкости.

Раствор после разведения должен быть использован незамедлительно.

Режим применения

Препарат принимают либо в *режиме дробного применения* (первый флакон принимается вечером накануне дня процедуры, а второй – на следующее утро), либо в режиме *единовременного применения* (прием двух флаконов препарата вечером накануне дня процедуры или утром в день процедуры). Подходящий режим приема препарата Эзиклен может быть определен врачом.

Если позволяет время назначенной процедуры, то режим дробного применения предпочтительнее, чем режим единовременного приема накануне процедуры. Режим единовременного применения накануне процедуры потенциально подходит в качестве альтернативного режима.

1. Режим дробного применения (двухдневный режим)

День перед процедурой:

Ранним вечером накануне дня процедуры (например, в 18:00) необходимо следовать следующим инструкциям:

- Содержимое одного флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов пациент должен выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т. е. около 1 л).

День процедуры:

Утром в день процедуры (через 10-12 часов после приема первого флакона препарата) необходимо повторить действия согласно инструкции для предыдущего дня:

- Содержимое второго флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов пациент должен выпить полученный раствор и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т. е. около 1 л).

Прием полного объема разведенного раствора препарата Эзиклен и дополнительного количества воды или прозрачной жидкости должен быть закончен как минимум за 2 часа и не ранее 4 часов до начала процедуры.

Точный режим и время приема препарата Эзиклен определяется врачом.

2. Режим единовременного применения (режим применения для использования в зависимости от индивидуальных потребностей пациента, а также в зависимости от времени проведения процедуры)

Одноэтапная вечерняя схема

Время исследования: до 14:00

Вечер перед днем процедуры:

- Содержимое одного флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов пациент должен выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т. е. около 1 л).

Приблизительно через 2 часа после начала приема первой дозы:

- Содержимое второго флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов пациент должен выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т. е. около 1 л).

Прием полного объема разведенного раствора препарата Эзиклен и дополнительного количества воды или прозрачной жидкости должен быть закончен как минимум за 2 часа и не ранее 4 часов до начала процедуры.

Одноэтапная утренняя схема

Время исследования: 14:00 и позже

Утром в день процедуры:

- Содержимое одного флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов пациент должен выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т. е. около 1 л).

Приблизительно через 2 часа после начала приема первой дозы:

- Содержимое второго флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов пациент должен выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т. е. около 1 л).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Прием полного объема разведенного раствора препарата Эзиклен и дополнительного количества воды или прозрачной жидкости должен быть закончен как минимум за 2 часа и не ранее 4 часов до начала процедуры.

В случае проведения процедур под общей анестезией:

При двухэтапной, одноэтапной вечерней и одноэтапной утренней схемах дозирования прием полного объема разведенного раствора препарата Эзиклен и других жидкостей (согласно списку разрешенных – см. выше) необходимо закончить не менее чем за 2 часа до начала процедуры.

В случае проведения процедур без анестезии:

При двухэтапной, одноэтапной вечерней и одноэтапной утренней схемах дозирования прием полного объема разведенного раствора препарата Эзиклен и других жидкостей (согласно списку разрешенных – см. выше) необходимо закончить не менее чем за 1 час до начала процедуры.

Схему разведения и приема препарата см. в разделе 6.6.

<u>После процедуры</u>

Для того чтобы восполнить потерянную в процессе подготовки к процедуре жидкость, пациенты должны выпить достаточное ее количество, чтобы поддерживать соответствующий уровень гидратации организма.

<u>Ограничения в питании</u>

В день накануне процедуры допускается легкий завтрак. В случае единовременного режима применения (одноэтапная утренняя схема) в день накануне процедуры допускается завтрак и лёгкий обед. Далее пациент может употреблять только прозрачные жидкости в качестве приема пищи вплоть до процедуры. Следует избегать приема жидкостей красного и фиолетового цвета, молока и алкогольных напитков.

<u>Особые группы пациентов</u>

Пациенты пожилого возраста

В ходе клинических исследований препарата не было выявлено разницы в эффективности и безопасности препарата Эзиклен у пожилых пациентов и пациентов других возрастных групп. Для пожилых пациентов не требуется коррекции дозы, однако, следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов, как и в любой другой популяции высокого риска.

Пациенты с нарушением функции почек

Существуют ограниченные данные по этой группе пациентов. Не требуется коррекции дозы для пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести, однако, следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов, как и в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

любой другой популяции высокого риска. Препарат Эзиклен противопоказан пациентам с нарушением функции почек тяжелой степени.

Пациенты с нарушением функции печени

Существуют ограниченные данные по этой группе пациентов. Не требуется коррекции дозы для пациентов с нарушением функции печени, однако, следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов, как и в любой другой популяции высокого риска.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Эзиклен у детей (т. е. у пациентов младше 18 лет) пока не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- желудочно-кишечная обструкция или подозрение на желудочно-кишечную обструкцию или стеноз;
- известная или предполагаемая перфорация стенки кишечника (перфорация кишечника);
- нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез, гастростаз);
- предположительная или уже имеющаяся кишечная непроходимость (илеус);
- токсический колит или токсический мегаколон;
- тошнота и рвота;
- серьезное ухудшение здоровья, такое как дегидратация тяжелой степени;
- застойная сердечная недостаточность;
- асцит;
- тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73м^2);
- острая фаза воспалительных заболеваний кишечника (таких, как болезнь Крона, язвенный колит);
- острые заболевания брюшной полости, требующие хирургическое вмешательство (например, острый аппендицит);
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- пожилой возраст;
- нарушение функции почек легкой или средней степени тяжести;
- нарушение функции печени;
- одновременное применение препаратов, влияющих на концентрацию электролитов: блокаторы кальциевых каналов, диуретики, препараты лития или другие препараты подобного действия;
- одновременное применение препаратов, удлиняющих интервал QT;
- снижение моторики желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в т. ч. в анамнезе), наличие хирургических вмешательств на ЖКТ, которые привели к нарушению моторики;
- у пациентов с нарушенным рвотным рефлексом, со склонностью к регургитации и аспирации;
- у истощенных, ослабленных пациентов;
- у пациентов с клинически значимыми нарушениями функции сердца;
- у пациентов, имеющих высокий риск развития водно-электролитных нарушений (включая гипонатриемию и гипокалиемию), проявления подагры или гиперурикемия.

Особые указания

Препарат Эзиклен не применяется для лечения запоров.

Электролитные расстройства и дегидратация:

- Учитывая потенциальный риск развития серьезных электролитных нарушений, необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск прежде, чем применять препарат Эзиклен в группе высокого риска. Перед применением препарата Эзиклен должны быть исключены противопоказания для его назначения. Особое внимание необходимо уделить применению специальных мер предосторожности, включая необходимость поддержания соответствующей гидратации.
- Все пациенты должны быть предупреждены о необходимости поддержания адекватного уровня гидратации до, во время и после приема препарата Эзиклен. Если у пациента развивается обильная рвота или признаки дегидратации после приема препарата, должны быть приняты меры по регидратации во избежание потенциального риска серьезных осложнений, связанных с нарушением водно-электролитного баланса (такими как, судороги и аритмия сердца). Кроме того, рекомендуется проведение предварительных лабораторных анализов (определение концентрации электролитов, креатинина и азота мочевины крови). Пациентам необходимо рекомендовать пить как можно больше воды или прозрачных жидкостей для поддержания соответствующего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

уровня гидратации.

- Дегидратация может привести к функциональной почечной недостаточности, обратимой при соответствующем употреблении жидкостей.

Пациенты группы высокого риска:

- У истощенных, ослабленных пациентов, пожилых пациентов, пациентов с клинически значимыми нарушениями функции почек, печени или сердца, а также у пациентов, имеющих высокий риск развития электролитных нарушений, необходимо провести биохимические анализы с определением сывороточной концентрации электролитов и оценить функцию почек перед началом и после применения препарата.
- Пациентам с дегидратацией или нарушениями водно-электролитного баланса необходимо провести соответствующую терапию для их устранения до приема препарата для очищения кишечника. Кроме того, следует соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с патологическими состояниями или у пациентов, принимающих препараты, которые увеличивают риск появления нарушений водно-электролитного баланса (включая гипонатриемию и гипокалиемию) или повышают риск потенциальных осложнений. Необходимо наблюдение за такими пациентами.
- Существует теоретический риск удлинения интервала QT, которое может произойти в результате электролитных нарушений.

Необходимо соблюдать осторожность при использовании препарата у следующих групп пациентов:

- Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов с нарушенным рвотным рефлексом и у пациентов со склонностью к регургитации и аспирации.

Снижение моторики ЖКТ, в том числе наличие в анамнезе хирургических вмешательств на желудочно-кишечном тракте, которые привели к снижению моторики.

Гиперурикемия:

- Прием препарата Эзиклен может вызвать временное легкое или умеренное повышение концентрации мочевой кислоты. Возможность повышения концентрации мочевой кислоты должна учитываться до назначения препарата пациентам с проявлениями подагры или гиперурикемией.

Ишемический колит:

- Осмотические слабительные могут вызвать афтозные язвы слизистой оболочки толстой кишки. Сообщалось о пострегистрационных редких случаях ишемического колита, в том числе серьезных, требующих госпитализации. Этот диагноз следует рассматривать в случае возникновения боли в животе с проктораллгией (ректальными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

кровотечениями) или без нее после приема лекарственного препарата Эзиклен. Препарат Эзиклен следует применять с осторожностью у пациентов с известными факторами риска ишемического колита. При возникновении симптомов, указанных выше, следует незамедлительно обратиться к врачу.

Дополнительная информация:

- Перед приемом препарат необходимо развести водой. Прием неразбавленного раствора может увеличить риск тошноты, рвоты, дегидрации и электролитных нарушений. Каждый флакон препарата необходимо разводить водой, а также употреблять рекомендуемое дополнительное количество воды для обеспечения хорошей переносимости препарата у пациента.

Содержание натрия и калия

Лекарственный препарат Эзиклен содержит 247,1 ммоль (или 5,684 г) натрия* на один флакон, что необходимо принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с контролем потребления натрия.

* источником натрия являются как натрия сульфат безводный (действующее вещество), так и натрия бензоат (вспомогательное вещество).

Лекарственный препарат Эзиклен содержит 35,9 ммоль (или 1,405 г) калия на один флакон, что необходимо принимать во внимание пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с контролем потребления калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Как и для любых других препаратов для очищения кишечника:

- С осторожностью применять у пациентов, получающих терапию препаратами, влияющими на концентрацию электролитов: блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диуретики, препараты лития или другие препараты подобного действия;
- Следует соблюдать осторожность при приеме препаратов, удлиняющих интервал QT;
- Диарея является ожидаемым эффектом, и прием внутрь других лекарственных препаратов в течение 1-3 часов после начала приема препарата Эзиклен и до окончания процесса очищения кишечника может привести к вымыванию их из ЖКТ и нарушению абсорбции. Может быть изменен терапевтический эффект препаратов, применяемых регулярно внутрь, имеющих узкий терапевтический диапазон или короткий период полувыведения (например, пероральные контрацептивы, противоэпилептические препараты, гипогликемические препараты, антибиотики, левотироксин натрия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

дигоксин и т. д.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования репродуктивной функции у животных с применением сульфатов натрия, магния и калия не проводились.

Данные по применению данного препарата у беременных женщин отсутствуют.

Препарат Эзиклен не рекомендуется принимать во время беременности.

Лактация

Неизвестно, происходит ли проникновение препарата Эзиклен с грудным молоком.

Нельзя исключать риск для новорожденного/младенца.

Следует прекратить грудное вскармливание на период приема препарата Эзиклен и вплоть до 48 часов после приема второй дозы.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

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

Прием препарата Эзиклен не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Диарея, возникающая после приема препарата Эзиклен, является ожидаемым эффектом при очищении кишечника в ходе подготовки. Как и в случае любых вмешательств подобного типа, данный эффект возникает у большинства пациентов. Наиболее частыми сообщаемыми побочными реакциями в клинических исследованиях и пострегистрационном наблюдении были: дискомфорт, вздутие живота, боль в животе, тошнота и рвота.

Во время клинических исследований сообщения о рвоте поступали с большей частотой при использовании режима единовременного применения, чем при использовании режима дробного применения.

Частота побочных реакций при применении препарата Эзиклен классифицирована следующим образом: *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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Системно-органный класс	Частота	Побочное действие
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Гиперчувствительность (включая крапивницу, зуд, сыпь, эритему, диспноэ, чувство сдавления в горле)
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Дегидратация, нарушение водно-электролитного баланса
Психические нарушения	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Спутанность сознания*
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, головокружение
	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Потеря сознания*, тремор*
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Пальпитации*
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Вздутие живота, боль в животе, тошнота, рвота
	Нечасто	Дискомфорт в аноректальной области, сухость во рту
	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Ишемический колит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Гипергидроз*
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Мышечные спазмы*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих	Нечасто	Дизурия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

путей		
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Дискомфорт
	Нечасто	Лихорадка
	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Астения*
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Повышение активности аспартат-аминотрансферазы, креатинфосфокиназы, лактатдегидрогеназы в крови; повышение концентрации фосфора в крови; гипербилирубинемия; отклонения в результатах биохимического анализа крови, включая гипонатриемию, гипокалиемию, гипокальциемию и гиперурикемию

*клинические последствия дегидратации и/или нарушения водно-электролитного баланса

Дополнительная информация для особых групп пациентов

Во время клинических исследований было обнаружено временное повышение концентрации мочевой кислоты. Для пациентов, у которых в анамнезе имеются клинические проявления подагры или гиперурикемии, см. информацию в разделе 4.4, подразделе «Особые указания».

В ходе клинических исследований не было обнаружено разницы в безопасности приема препарата Эзиклен у пожилых пациентов и пациентов других возрастных групп. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов, как и в любой другой популяции высокого риска (см. раздел 4.4, подраздел «Особые указания»).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www. rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www. ndda.kz

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Кыргызстан:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: 0800 800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

В случае передозировки или неправильного применения (например, применение неразведенного препарата и/или прием недостаточного объема воды) возможно возникновение тошноты, рвоты, диареи и электролитных нарушений. Обычно в этом случае применяется симптоматическая терапия, в том числе прием жидкости внутрь. В редких случаях передозировки, сопровождающихся тяжелыми метаболическими нарушениями, рекомендуется проведение внутривенной регидратации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительные средства; осмотические слабительные средства

Код АТХ: A06AD10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Эзиклен является осмотическим слабительным средством. Механизм действия препарата в первую очередь обусловлен ограниченным по насыщаемости процессом активного транспорта сульфатов. При достижении порога насыщения всасывания сульфаты остаются в просвете кишечника. Осмотический эффект неабсорбированных сульфатов и прием внутрь значительного объема воды вызывает задержку воды в кишечнике, что обеспечивает слабительное действие, вызывая обильную водянистую диарею, и приводит к очищению кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция сульфата представляет собой ограниченный по насыщаемости процесс активного транспорта; абсорбированные сульфаты выводятся преимущественно почками. В клинических исследованиях после приема препарата, сходного по содержанию сульфатов с препаратом Эзиклен, у шести здоровых добровольцев (в режиме дробного применения, т. е. прием двух доз с перерывом в 12 часов) максимальная концентрация (C_{max}) сульфатов в сыворотке наблюдалась приблизительно через 16 часов после приема первой дозы и через 5 часов после приема второй дозы и составила 499,50 мкМоль/л, по сравнению с исходным значением 141-467 мкМоль/л, в среднем – 335 мкМоль/л. Затем сывороточная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

концентрация сульфатов снижалась с периодом полувыведения 8,5 часов.

Основным путем выведения сульфатов является выведение кишечником (около 70 % от принятого количества).

Системная экспозиция сульфатов: AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и C_{max} после приема препарата Эзиклен было изучено в ходе сравнительного исследования у здоровых добровольцев, у 6 пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина от 30 до 49 мл/мин) и у 6 пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (по шкале Чайлд-Пью: A (N = 5) и B (N = 1), соответственно). Нарушение функции почек приводило к снижению количества сульфатов, выводимых почками. Средние значения AUC и C_{max} сульфатов были приблизительно на 50 % выше у пациентов с нарушением функции почек по сравнению со здоровыми добровольцами. Системное воздействие препарата на концентрацию сульфатов не зависело от нарушения функции печени. Во всех трех исследуемых группах концентрация сульфатов в сыворотке вернулась к исходному значению на 6-й день после приема препарата Эзиклен. В данном исследовании прием препарата Эзиклен не привел к клинически значимому повышению концентрации сульфатов в крови у пациентов с нарушением функции печени или почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат

Лимонная кислота безводная

Яблочная кислота

Сукралоза

Ароматизатор плодово-ягодный коктейль[1]

Вода очищенная

[1] Ароматизатор плодово-ягодный коктейль состоит из смеси натуральных и синтетических ароматизаторов, пропиленгликоля (Е1520), этилового спирта, уксусной кислоты и бензойной кислоты (Е210).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона и/или разведения водой раствор должен быть использован незамедлительно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

176 мл концентрата в прозрачном флаконе из полиэтилентерефталата темно-коричневого цвета вместимостью 180 мл с запечатанной завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, защищенной от случайного открывания детьми.

Два флакона с концентратом и один полипропиленовый мерный стакан для разведения и приема помещены вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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.

Схема разведения и приема препарата

1. Откройте флакон, нажав на крышку и поворачивая ее против часовой стрелки.



2. Вылейте содержимое одного флакона препарата Эзиклен в прилагаемый мерный стакан.



3. Разведите препарат водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).



4. Медленно выпейте всю жидкость из стакана, в течение 30-60 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)



5. ВАЖНО: Выпейте еще два (2) мерных стакана воды или прозрачной жидкости.

Каждый раз наполняйте стакан до метки.



6. Медленно выпейте жидкость из каждого стакана в течение 30 минут (2 × 30 минут).



Выполнение этапов с 1 по 6 занимает около 2 часов.

Следует повторить все этапы со вторым флаконом препарата Эзиклен.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

МАЙОЛИ ФАРМА ФРАНС

3 площадь Рено,

92500 Рюэй-Мальмезон, Франция

тел.: + 33 (0) 1 85 99 72 00

France

MAYOLY PHARMA FRANCE

3 place Renault,

92500 Rueil-Malmaison, France

Tel.: +33 (0) 1 85 99 72 00

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23 – Российская Федерация,

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Армения

ИП ИРАКЛИЙ МАРГВЕЛАШВИЛИ

0065, г. Ереван, ул. Себастия, д.14, к.46 – Республика Армения

Тел.: +374 (94) 23-63-53

E-mail: reg@pharmaprojet.com; vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210 – Республика Беларусь

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

Регистрариус ТОО / Registrarius LLP

050000, г. Алматы, ул. Байзакова 280, офис 29 – Республика Казахстан

Тел.: + 7 (727) 313-12-07

E-mail: info@registrarius.org

Республика Кыргызстан

ООО «СТЕЛЛО МЕД КОНСАЛТ»

720052, г. Бишкек, ул. Ашхабадская, д. 9а – Республика Кыргызстан

Тел.: +996 (772) 39-28-88

E-mail: vopros@mayoly.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004589)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

12.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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