

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
26.11.2018 № 2121
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12987/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОВИПРЕП®
(MOVIPREP®)

Склад:

діючі речовини:

саше A: макрогол 3350 – 100 г, натрію сульфат безводний – 7,5 г, натрію хлорид – 2,691 г, калію хлорид – 1,015 г;

саше B: аскорбінова кислота – 4,7 г, натрію аскорбат – 5,9 г;

допоміжні речовини:

саше A: аспартам (Е 951), калію ацесульфам (Е 950), лимонний ароматизатор;

саше B не містить допоміжних речовин.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості:

саше A: від білого до жовтуватого кольору сипучий порошок з характерним запахом лимона;

саше B: від білого до світло-коричневого кольору сипучий порошок.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Макрогол, комбінації.

Код ATХ A06A D65.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пероральне застосування розчинів електролітів на основі макроголу викликає помірну діарею і призводить до швидкого випорожнення товстого кишечнику.

Макрогол 3350, сульфат натрію та аскорбінова кислота у високих дозах чинять осмотичну дію на кишечник, викликаючи проносний ефект.

Макрогол 3350 збільшує об'єм калових мас, що впливає на рухливість товстої кишки за рахунок нервово-м'язової передачі. Фізіологічним наслідком є пропульсивне проходження розм'якшених випорожнень по товстій кишці. Електроліти, що містяться у препараті, та додаткове вживання прозорої рідини запобігають клінічно значущому порушенню водно-електролітного балансу, знижуючи ризик зневоднення організму.

Фармакокінетика.

Макрогол 3350 залишається у кишечнику у незміненому вигляді. Він практично не абсорбується з травного тракту. Макрогол 3350, що абсорбувався, виводиться з сечею.

Аскорбінова кислота всмоктується головним чином у тонкому кишечнику за допомогою механізму активного транспорту, який залежить від натрію і є насичуваним. Існує зворотна залежність між прийнятою дозою і відсотком абсорбованої дози. При пероральному прийомі доз 30–180 мг кількість абсорбованої дози становить 70–85 %. Відомо, що після перорального прийому до 12 г аскорбінової кислоти всмоктується тільки 2 г.

Після перорального застосування високих доз аскорбінової кислоти і при концентрації аскорбінової кислоти у плазмі, що перевищує 14 мг/л, абсорбована аскорбінова кислота переважно виводиться в незміненому вигляді з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для очищення кишечнику перед клінічними процедурами, що цього потребують, наприклад, перед ендоскопічними або рентгенологічними дослідженнями кишечнику.

Протипоказання.

Препарат не застосовують за наявності або у разі підозри на такі стани:

- гіперчутливість до активних речовин або до будь-якого компонента препарату;
- непрохідність або перфорація травного тракту;
- порушення випорожнення шлунка (наприклад, парез шлунка);
- ілеус;
- фенілкетонурія (оскільки препарат містить аспартам);
- дефіцит глукозо-6-фосфат дегідрогенази (оскільки препарат містить аскорбат);
- токсичний мегаколон, що ускладнює тяжкі запальні захворювання кишечнику, включаючи хворобу Крона, неспецифічний виразковий коліт.

Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам у непрітомному стані.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Препарат Мовіпреп® не слід приймати з іншими препаратами для перорального застосування протягом години, оскільки останні можуть бути вимиті і не абсорбуватися зі шлунково-кишкового тракту.

Особливо це стосується препаратів із вузьким терапевтичним індексом або коротким періодом напіввиведення.

Особливості застосування.

Діарея – очікувана реакція після прийому препарату Мовіпреп®.

Слід з обережністю застосовувати препарат ослабленим пацієнтам з поганим станом здоров'я і пацієнтам з тяжкими клінічними порушеннями, наприклад:

- порушення блювотного рефлексу або схильність до аспірації чи відрижки;
- порушення свідомості;
- тяжка форма ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 30 мл/хв);
- серцева недостатність (ІІ–ІV функціональний клас згідно з класифікацією NYHA);
- ризик розвитку аритмії, наприклад, при лікуванні серцево-судинних захворювань або при захворюваннях щитовидної залози;
- зневоднення;
- тяжкі гострі запальні захворювання.

Наявну дегідратацію організму потрібно відкоригувати перед застосуванням препарату Мовіпреп®.

Рідка складова препарату Мовіпреп® після розведення водою не замінює звичайне надходження рідини в організм. Тому необхідно підтримувати адекватне вживання рідини.

Під час прийому препарату слід уважно спостерігати за пацієнтами, які перебувають у напівпритомному стані або схильні до аспірації чи відрижки, особливо якщо препарат вводиться через назогастральний зонд.

Якщо у пацієнта виникнуть будь-які симптоми, що вказують на аритмію або зміну балансу рідини/електролітів (наприклад, набряк, задишка, підвищена втомлюваність, серцева недостатність), необхідно перевірити рівень електролітів у плазмі крові, проконтрлювати ЕКГ та провести належне лікування.

У виснажених ослаблених пацієнтів, пацієнтів зі слабким здоров'ям, з клінічно значущою нирковою недостатністю, аритмією та пацієнтів із групи ризику порушення балансу електролітів лікар повинен перевірити рівень електролітів, ниркову функцію та проконтрлювати ЕКГ перед початком лікування і після його проведення.

Рідко повідомлялось про розвиток тяжких аритмій, включаючи фібриляцію передсердь, асоційовану із застосуванням іонних осмотичних проносних засобів для підготовки

кишечнику. Дані побічні явища виникали переважно у пацієнтів із зазначеними кардіальними факторами ризику та електролітним дисбалансом.

Якщо у пацієнта виникнуть такі симптоми, як сильне відчуття розтягнення живота, здуття живота, біль у животі або інша реакція, що ускладнює застосування препарату, необхідно уповільнити або тимчасово призупинити прийом препарату Мовипреп® та проконсультуватися з лікарем.

Препарат містить натрію 56,2 ммоль/літр, що абсорбується. Це слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на контролюваній натрієвій дієті.

Препарат містить калію 14,2 ммоль/літр. Це слід врахувати пацієнтам зі зниженою функцією нирок або пацієнтам на контролюваній калієвій дієті.

Препарат містить аспартам, який є джерелом фенілаланіну, що може зашкодити пацієнтам із фенілкетонурією (див. розділ «Протипоказання»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування препарату Мовипреп® у період вагітності відсутні.

Препарат Мовипреп® слід застосувати у період вагітності, лише якщо лікар вважає таке лікування необхідним.

Годування груддю. Дані щодо впливу препарату Мовипреп® у період годування груддю відсутні.

Препарат Мовипреп® слід застосувати у період годування груддю, лише якщо лікар вважає таке лікування необхідним.

Фертильність. Дані щодо впливу препарату Мовипреп® на репродуктивну функцію відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат Мовипреп® не має впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та люди літнього віку. Протягом курсу лікування застосовують два літри розведеного препарату Мовипреп®. Настійно рекомендується додатково випивати один літр прозорої рідини (вода, прозорий суп, фруктовий сік без м'якоті, безалкогольні напої, чай та/або кава без молока) протягом курсу лікування.

Для приготування першого літра розчину - вміст одного саше А і одного саше В разом розчиняють у невеликій кількості води та доводять до 1 літра водою. Приготовлений розчин слід випити протягом 1–2 годин.

Вищезазначену процедуру розведення слід повторити з другим літром препарату Мовипреп® для завершення курсу лікування.

Курс лікування можна проводити з розподіленням дози або за один прийом:

1-й спосіб, з розподіленням дози на дві частини: перший літр розведеного препарату Мовипреп® приймають ввечері, другий літр розведеного препарату Мовипреп® – рано вранці в день проведення клінічної процедури.

2-й спосіб, за один прийом: випити два літри розведеного препарату Мовипреп® увечері напередодні проведення клінічної процедури або два літри вранці в день проведення клінічної процедури.

Незалежно від обраного способу підготовки інтервал між закінченням прийому рідини (препарату Мовипреп® або прозорої рідини) ввечері і початком проведення колоноскопії повинен становити не менш ніж 1 годину.

При застосуванні препарату за один прийом вранці в день проведення клінічної процедури інтервал між закінченням прийому препарату Мовипреп® та початком проведення колоноскопії повинен становити не менш ніж 2 години.

Пацієнтам слід врахувати час для переміщення до закладу, де проводять колоноскопію.

Під час курсу лікування і до закінчення клінічної процедури протипоказано вживати тверду їжу.

Розчинення препарату Мовипреп® може тривати до 5 хв. Рекомендовано спочатку висипати порошок у ємкість, змішати з невеликою кількістю води. Препарат Мовипреп® приймають тільки після повного розчинення у воді. Після розчинення у воді препарат Мовипреп® можна приймати одразу або за бажанням охолодити перед застосуванням.

Діти. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 18 років, оскільки застосування препарату Мовипреп® дітям не дослідженено.

Передозування.

У разі випадкового значного передозування, що призвело до діареї тяжкого ступеня, зазвичай достатньо проведення консервативного лікування: вживання великої кількості рідини, особливо фруктових соків. У рідких випадках при передозуванні, що викликало тяжкі метаболічні порушення, можливе застосування внутрішньовенної регідратації.

Побічні реакції.

Діарея – очікувана реакція при підготовці кишечнику. Через особливості процедури підготовки кишечнику побічні реакції виникають у більшості пацієнтів. Незважаючи на деякі відмінності у складі різних лікарських засобів для очищення кишечнику, найчастішими побічними реакціями є нудота, блювання, відчуття розтягнення живота, абдомінальний біль, подразнення в ділянці ануса, порушення сну. Діарея та/або блювання можуть спричинити дегідратацію.

Як і при застосуванні інших лікарських засобів, у складі яких міститься макрогол, можуть виникати алергічні реакції, включаючи висип, крапив'янку, свербіж, диспноє, ангіоневротичний набряк, анафілаксію.

Наявні дані клінічних досліджень за участі 825 пацієнтів, які застосовували препарат Мовипреп® та у яких активно збиралі дані про виникнення побічних реакцій.

Також включені побічні реакції, що були зафіксовані у післяреєстраційний період.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часто (> 1/10), часто (> 1/100, < 1/10), нечасто (> 1/1 000, < 1/100), рідко (> 1/10 000, < 1/1 000), дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (частота не визначена за даними).

З боку імунної системи.

Невідомо: алергічні реакції, включаючи анафілаксію, диспноє, шкірні реакції (див. нижче).

Метаболізм та порушення харчування.

Невідомо: порушення рівня електролітів, включаючи зниження рівня бікарбонату в крові, гіпер- і гіпокальцемію, гіпофосфатемію, гіпокаліємію, гіпонатріємію і зміни рівня хлоридів у крові; дегідратація.

Психічні розлади.

Часто: порушення сну.

З боку нервової системи.

Часто: запаморочення, головний біль.

Невідомо: судоми, асоційовані з тяжкою гіпонатріємією.

З боку серця.

Невідомо: транзиторне підвищення артеріального тиску, аритмія, прискорене серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже часто: біль у животі, нудота, здуття живота, дискомфорт в ділянці ануса.

Часто: нудота, диспепсія.

Нечасто: дисфагія.

Невідомо: метеоризм, позиви до блювання.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів.

Нечасто: порушення показників функції печінки.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Невідомо: алергічні шкірні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, свербіж, крапив'янку, висип, еритему.

Загальні порушення:

Дуже часто: нездужання, гіпертермія.
Часто: озnob, спрага, відчуття голоду.
Нечасто: дискомфорт.

Термін придатності. 3 роки.
Розведений розчин – 24 години.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.
Зберігати в недоступному для дітей місці!
Розведений розчин зберігати при температурі 2–8 °C.

Упаковка. По 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецептa.

Виробник. НОРЖИН Лімітед, Велика Британія / NORGINE Limited, United Kingdom.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Нью Роуд, Tip-i-Berz, Хенгойд, CF82 8SJ, Велика Британія / New Road, Tir-y-Berth, Hengoed,
CF82 8SJ, United Kingdom.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
регистраційного досьє