Мовипреп



Код АТХ:

- A06AD65

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь. По 111,896 г препарата в ламинированном саше А. По 10,6 г препарата в ламинированном саше Б. По одному саше А и саше Б в ПЭ-пакете. По 2 пак. помещают в картонную пачку.

Состав:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь	
саше А	
активные вещества:	
макрогол 3350	100 г
натрия сульфат безводный	7,5 г
натрия хлорид	2,691 г
калия хлорид	1,015 г
вспомогательные вещества: аспартам (Е951) — 0,233 г; ацесульфам калия — 0,117 г; ароматизатор лимонный	

V3938-1 N1 — 0,34 г	
саше Б	
активные вещества:	
аскорбиновая кислота	4,7 г
натрия аскорбат	5,9 г

Описание:

Саше А: порошок от белого до желтого цвета с характерным запахом лимона.

Саше Б: порошок от белого до светло-коричневого цвета.

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — слабительное.

Фармакодинамика

Пероральный прием раствора электролитов, основанного на макроголе, вызывает умеренную диарею, результатом которой становится быстрое опорожнение толстой кишки.

Макрогол 3350, натрия сульфат и кислота аскорбиновая оказывают осмотическое действие, вызывающее слабительный эффект.

Макрогол 3350 увеличивает объем каловых масс, что ведет к усилению перистальтики кишечника.

Электролиты, входящие в состав лекарственного препарата, а также дополнительный прием жидкости препятствуют нарушению водно-электролитного баланса.

Фармакокинетика

Макрогол-3350 не изменяется во время нахождения в кишечнике. Он практически не всасывается из ЖКТ. Абсорбированное количество Макрогола-3350 выводится через почки.

Аскорбиновая кислота всасывается в основном в тонкой кишке путем активного натрий-зависимого насыщаемого транспорта. Существует обратная зависимость между полученной дозой и абсорбированным процентом от дозы. При пероральном приеме дозы от 30 до 180 мг всасывается около 70-85% от принятой дозы. При последующем пероральном приеме аскорбиновой кислоты в объеме до 12 г абсорбируется всего 2 г.

После перорального приема больших доз аскорбиновой кислоты и в случае превышения ее концентрации в плазме 14 мг/л абсорбированная аскорбиновая кислота выводится в основном в неизмененном виде через почки.

Показания к применению:

— подготовка к диагностическим исследованиям (эндоскопическому, рентгенологическому и другим исследованиям кишечника) и оперативным вмешательствам, требующим опорожнения кишечника.

Противопоказания:

— гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;

— нарушение опорожнения желудка (гастропарез);

— кишечная непроходимость;

— перфорация или риск перфорации органов ЖКТ;

— фенилкетонурия (из-за содержания в составе аспартама);

— дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (из-за содержания в составе аскорбиновой кислоты);

— токсический мегаколон, являющийся осложнением тяжелых воспалительных заболеваний кишечника, включая болезнь Крона и язвенный колит;

— возраст до 18 лет;

— бессознательное состояние.

С осторожностью

— нарушенный рвотный рефлекс, склонность к аспирации или регургитации;

— нарушения сознания;

— дегидратация;

— тяжелая сердечная недостаточность (III-IV ФК по классификации NYHA);

— тяжелая почечная недостаточность (КК <30 мл/мин);

— острые воспалительные заболевания кишечника тяжелой степени;

— боль в животе неясной этиологии;

— риск аритмии (у пациентов, получающих лечение по поводу сердечно-сосудистых заболеваний или имеющих заболевания щитовидной железы).

При наличии одного из перечисленных заболеваний перед приемом препарата МОВИПРЕП пациент должен обязательно проконсультироваться с врачом.

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 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 специальной диеты

За 3 дня до проведения исследования или операции рекомендуется соблюдать специальную диету согласно списку разрешенных продуктов.

Разрешено	**Запрещено**
Вся белковая пища: - отварное мясо и птица (кроме колбасных изделий); - нежирные сорта рыбы; - нежирные кисломолочные продукты; - яйца.	Вся растительная пища: - овощи; - фрукты; - ягоды; - зелень; - крупы; - орехи; - каши; - хлеб.
Желе, сахар, мед.	
Жидкости: - прозрачные бульоны; - чай без молока; - кофе без молока;	Жидкости: - окрашенные соки; - алкоголь; - газированные напитки.
- компоты без ягод; - сок без мякоти; - безалкогольные неокрашенные напитки; - вода.	Все продукты, не входящие в список разрешенных.

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

Необходимо выбрать с лечащим врачом наиболее подходящую схему приема препарата МОВИПРЕП в зависимости от

времени проведения диагностического исследования и повседневной активности пациента. Перед оперативным вмешательством используют одноэтапную вечернюю схему приема препарата МОВИПРЕП.

Время колоноскопии	**Схема приема 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: - *завтрак:* согласно списку разрешенных продуктов; - *обед и ужин:* только разрешенные прозрачные жидкости.	**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.
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.
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 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.	**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 выпить 500 мл разрешенной жидкости.

* При необходимости время приема 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 приема внутрь. Вне зависимости от веса пациента общая доза препарата МОВИПРЕП для качественной очистки кишечника составляет 2 л 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 л и перемешать.

2. Приготовление второго литра раствора препарата МОВИПРЕП

Повторяют алгоритм приготовления раствора препарата из пункта 1 (см. выше), используя оставшиеся саше А и саше Б.

Приготовленный раствор препарата МОВИПРЕП следует выпить в течение 1-2 ч, например, по 1 стакану каждые 15-30 мин.

Важно: во время приема препарата МОВИПРЕП настоятельно рекомендуется дополнительно употребить 1 л другой жидкости (негазированная вода, бульон, фруктовый сок без мякоти, безалкогольные напитки, чай или кофе 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.

При двухэтапной (1 л накануне вечером и 1 л 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 ч, но не более чем за 4 ч до начала процедуры, а прием других жидкостей (согласно списку разрешенных продуктов) необходимо прекратить не менее чем за 1 ч, но не более чем за 4 ч 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 ч с момента начала приема каждого литра препарата МОВИПРЕП и заканчивается, как правило, через 1-2 ч. В период приема препарата частота дефекаций может увеличиться до 12-15 раз.

Если пациент принимает какие-либо препараты, он должен сказать об этом лечащему врачу перед приемом препарата МОВИПРЕП.

Особые группы пациентов

Необходимо соблюдать осторожность при приеме препарата МОВИПРЕП у **пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК <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 л раствора.

Побочное действие:

Диарея является ожидаемым эффектом при подготовке кишечника. Из-за характера воздействия препарата во время подготовки кишечника к процедуре нежелательные эффекты отмечаются у большинства пациентов. Несмотря на некоторые отличия в конкретных случаях, самыми распространенными нежелательными эффектами являются: тошнота, рвота, вздутие живота, боль в животе, раздражение в области ануса и нарушения сна. В результате диареи и/или рвоты может развиваться дегидратация.

Как и при приеме других продуктов, в состав которых входит макрогол, возможны различные аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, зуд, диспноэ, отек Квинке и анафилактический шок.

Нежелательные эффекты классифицируются в зависимости от частоты встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции, включая анафилактические реакции, диспноэ и кожные реакции.

Нарушения психики: часто - нарушения сна.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль; частота неизвестна - судороги, связанные с острой гипонатриемией.

Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна - дегидратация, электролитные нарушения, включая уменьшение уровня бикарбоната в крови, гиперкальциемию и гипокальциемию, гипофосфатемию, гипокалиемию и гипонатриемию и изменения уровней хлоридов в крови.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - кратковременное повышение АД, аритмия, учащенное сердцебиение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - боль в животе, тошнота, вздутие живота, раздражение в области ануса; часто - рвота, диспепсия; нечасто - затрудненное глотание; частота неизвестна - метеоризм, позывы на рвоту.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - отклонения от нормы функциональных печеночных проб.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - аллергические кожные реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь и покраснение кожи.

Общие расстройства: очень часто - недомогание, повышение температуры тела; часто - озноб, жажда, голод; нечасто - дискомфорт.

Если любые из указанных выше нежелательных эффектов усугубляются, или пациент заметил любые другие нежелательные эффекты, не указанные выше, он должен сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: тяжелая диарея, которая может привести к нарушению водно-электролитного баланса.

Лечение: обычно достаточно употребить большое количество жидкости, предпочтительно фруктовые соки. При необходимости - в/в введение инфузионных растворов для восстановления водно-электролитного баланса.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыт применения препарата МОВИПРЕП при беременности и в период грудного вскармливания ограничен. МОВИПРЕП следует использовать только в случаях, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка (необходима консультация врача).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диарея, вызванная приемом препарата МОВИПРЕП, может привести к нарушению абсорбции других одновременно принимаемых препаратов. Лекарственные препараты, принятые перорально в течение одного часа до начала слабительного действия препарата (например, пероральные контрацептивы), могут быть выведены из ЖКТ, не абсорбируясь.

Особые указания и меры предосторожности:

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 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.

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.

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 л 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 л раствора.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период проведения курса подготовки к медицинским манипуляциям препаратом МОВИПРЕП рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Восстановленный раствор хранить при температуре не выше 8°C. Срок годности - 24 ч.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Moviprep