

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «18» ақпан  
№ N036796 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық  
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Мовипреп®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ

**Фармакотерапиялық тобы**  
Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Іш қатуды емдеуге арналған  
препараттар. Осмостық іш жүргізетін дәрілер  
АТХ коды А06АD

**Қолданылуы**  
Тазартылған ішекте жүргізілетін кез келген емшаралардан бұрын, мысалы,  
эндоскопия немесе радиологиялық зерттеу алдында ересектерде ішекті  
тазарту.

**Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- асқазан-ішек жолы ағзаларының тесілуі немесе тесілу қаупі

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- асқазан ішіндегісін эвакуациялауды кешіктіру (мысалы, гастропарез)
- ішектің бітелуі
- фенилкетонурия (аспартам құрамында болғандықтан)
- глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығы (құрамындағы аскорбин қышқылына байланысты)
- ішектің ауыр қабыну аурулары немесе ішекте айқын қабыну үдерістерінің асқынуы болып табылатын уытты мегаколон, Крон ауруы мен ойық жаралы колитті қоса
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- препаратты ес-түссіз пациенттерде қолдануға болмайды.

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Мовипреп® препаратын қабылдау кезінде күтілетін әсері диарея болып табылады

*Денсаулығы нашар немесе елеулі клиникалық бұзылулары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек, мысалы:*

- құсу рефлексінің әлсіздігі немесе аспирацияға немесе кекіруге бейімділік
- сананың бұзылуы
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі < 30 мл / мин)
- 3 және 4 дәрежелі жүрек жеткіліксіздігі
- аритмияның даму қаупі, мысалы, жүрек-қантамыр ауруларын емдеу кезінде немесе қалқанша безінің аурулары бар науқастар
- сусыздану
- ішектің ауыр және жедел қабыну аурулары

Препаратты қолданар алдында сусыздануын жою керек.

Сумен араластырылған Мовипреп® жалпы көлемі сұйықтықты тұрақты тұтынуды алмастырмайды және препаратты қабылдағаннан кейін де сұйықтықты жеткілікті мөлшерде қабылдауды ұстану қажет.

Сананың бұзылуы немесе препаратты қабылдау кезінде аспирацияға немесе кекіруге бейім пациенттер, әсіресе препарат назогастральді зонд арқылы енгізілген жағдайда қатаң бақылауда болуы тиіс.

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Егер пациентте аритмияны немесе сұйықтық/электролит деңгейінің өзгеруін көрсететін симптомдар (мысалы, ісіну, енгігу, қатты қажу, жүрек жеткіліксіздігі) байқалса, плазмадағы электролиттер деңгейін өлшеу, ЭКГ бақылау жүргізу және ауытқулар анықталған жағдайда тиісті ем қолдану керек.

Өлсіреген пациенттерде, денсаулығы нашар немесе клиникалық мәні бар бүйрек жеткіліксіздігі, аритмиясы бар пациенттерде және электролиттік теңгерімнің бұзылу қаупі бар пациенттерде, қажет болған жағдайда, дәрігер электролиттер деңгейіне базалық және операциядан кейінгі талдауларын, бүйректің функционалдық талдауын және ЭКГ жүргізу мүмкіндігін қарастыруы тиіс.

Ішекті дайындауға арналған иондық осмостық іш жүргізетін дәрілерді қолданумен байланысты жүрекше фибрилляциясын қоса, ауыр аритмиялар туралы сирек есептер алынған. Бұл симптомдар негізінен жүрек факторлары мен электролит теңгерімсіздігі қаупі бар науқастарда пайда болады.

Егер пациентте метеоризм, іштің кебуі, асқазанның ауыруы немесе емшараны жалғастыруды қиындататын басқа да реакциялар сияқты симптомдар байқалса, Мовипреп® қабылдауды баяулату немесе тоқтата тұру және дәрігерге көріну керек.

Бұл дәрілік препараттың құрамында емдеу курсына 363.2 ммоль (8.4 г) натрий бар, бұл ДДҰ ұсынған натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 420%-ына баламалы және ересек пациент үшін 2 г тең. (Емдеу курсы 2 литр Мовипреп® препаратынан тұрады). Натрий-бақыланатын диетадағы пациенттерде сақтықпен қолдану қажет. Натрийдің тек бір бөлігі ғана сіңіріледі (емдеу курсына 112.4 ммоль (2.6 г) дейін).

Бұл дәрілік препараттың құрамында емдеу курсына 28,4 ммоль (1.1 г) калий бар. (Емдеу курсы 2 литр Мовипреп® препаратынан тұрады). Калий-бақыланатын диетадағы пациенттерде немесе бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде сақтықпен қолдану қажет.

Дәрілік препараттың құрамында фенилаланин көзі болып табылатын аспартам бар. Бұл фенилкетонуриямен ауыратын адамдарға кері әсерін тигізуі мүмкін.

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### Ишемиялық колит

Постмаркетинг кезінде макроголды ішекті дайындау үшін қабылдаған пациенттерде қолданған кезде ишемиялық колит, оның ішінде ауыр колит жағдайлары туралы хабарлаған. Макроголды ишемиялық колиттің пайда болу қаупінің белгілі факторлары бар пациенттерге немесе көтермелейтін іш жүргізетін дәрілерді (бисакодил немесе натрий пикосульфаты сияқты) бір мезгілде ректальді қан кету немесе ишемиялық колиттің басқа белгілері бар симптомдарды дереу тексеру керек.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Мовипреп® қабылдаған кезде препарат ішке тағайындалатын кез келген дәрілік заттардың сіңуін бәсеңдететінін ескерген жөн. Демек, препараттың іш жүргізетін әсері басталғанға дейін бір сағат ішінде пероральді қабылданған дәрілік препараттар (мысалы, ішілетін контрацептивтер) АІЖ-дан сіңірілмей шығарылады.

Мовипреп® крахмал негізіндегі тағамдық қоюландырғыштармен пайдалану кезінде потенциалды интерактивті әсер туғызуы мүмкін. Полиэтиленгликоль (ПЭГ) ингредиенті крахмалдың қоюландыратын әсеріне қарсы тұрады, жұту проблемалары бар адамдар үшін қою болып қалуы тиіс препараттарды тиімді сұйылтады.

### ***Арнайы ескертүлер***

#### ***Жүктілік және лактация***

Мовипреп® препаратын жүкті және бала емізетін әйелдерде қолданудың жеткілікті тәжірибесі жоқ. Егер күтілетін пайда дәрігер белгілеген ықтимал қауіптен асып кетсе ғана қолдануға болады.

#### ***Фертильділік***

Мовипреп® препаратының фертильділікке әсері туралы ешқандай деректер жоқ.

***Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері***

Мовипреп® препаратының көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы ешқандай деректер жоқ.

### **Қолдану бойынша ұсынымдар**

#### ***Дозалау режимі***

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Емдік курсы екі литр Мовипреп® препаратынан тұрады. Курс барысында қосымша бір литр мөлдір сұйықтықты, мысалы, су, сорпа, жұмсағы жоқ жеміс шырыны, алкогольсіз сусындар, шай және/немесе сүтсіз кофе ішу ұсынылады.

Мовипреп® препаратының бір литрін дайындау үшін бір А пакетінің және бір Б пакетінің ішіндегісін 1 литр суға еріту керек. Дайындалған ерітіндіні бір және екі сағатқа дейінгі уақытта ішу керек. Курсты аяқтау үшін Мовипреп® препаратының екінші литрімен осы үдеріс қайталануы тиіс. Ерітіндіні бір рет қабылдауға немесе төменде көрсетілгендей екі қабылдауға бөлуге болады:

1. Екі қабылдауға: кештің қарсаңында бір литр Мовипреп® және емшараның алдында таңертең бір литр Мовипреп®.
2. Бір рет: кештің қарсаңында бір литр Мовипреп® және зерттеудің алдында таңертең бір литр Мовипреп®.

Бөлек және бір реттік дозаларды қолданған кезде сұйықтықты (Мовипреп® немесе мөлдір сұйықтықты) қабылдау кем дегенде:

- жалпы анестезиямен процедура басталғанға дейін екі сағат немесе
- жалпы анестезиясыз процедурадан бір сағат бұрын тоқтатылуы тиіс.

Мовипреп® препаратын қабылдау басталғаннан бастап клиникалық процедура аяқталғанға дейін қатты тағамды жеуге болмайды.

### **Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар**

*Симптомдары:* су-электролиттік теңгерімнің бұзылуына әкелуі мүмкін айқын диарея.

*Шұғыл емишаралар:* әдетте сұйықтықтың көп мөлшерін, дұрысы жеміс шырындарын тұтыну жеткілікті. Қажет болған жағдайда су-электролиттік теңгерімді қалпына келтіру үшін инфузиялық ерітінділерді вена ішіне енгізу керек.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар мен жасөспірімдер*

18 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды, өйткені балаларда Мовипреп® қолдану қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

### **Қолдану тәсілі**

Ішке қабылдау үшін. Бір литр Мовипреп® бір литр ерітінді алу үшін суда сұйылтылған бір А пакетінен және бір В пакетінен тұрады.

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Мовипреп® ерітіндісін дайындау үшін 5 минут қажет болады, ішіндегі затты ыдысқа құйып, оны сумен толтырып, толық ерігенше араластыру қажет. Дайын ерітіндіні салқындатып, қабылдау қажет.



**Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз**

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

*Өте жиі*

- іштің ауыруы, жүрек айнуы, іштің кебуі, анус аумағындағы жайсыздық
- дімкәстік, қызба

*Жиі*

- ұйқының бұзылуы
- бас айналуы, бас ауыруы
- құсу, ас қорыту бұзылысы
- қалтырау, шөлдеу, ашығу

*Жиі емес*

- жұтылу қиындықтары
- бауыр ферменттерінің белсенділігін арттыру
- жайсыздық

*Тек сирек/ Бірлі-жарым жағдайларда және т. б.*

- анафилаксиялық реакциялар, елтігу және тері реакцияларын қоса, әртүрлі ауырлық дәрежесіндегі аллергиялық реакциялар
- қандағы бикарбонат деңгейінің төмендеуін қоса, электролиттер деңгейінің өзгеруі, гипер-және гипокальциемия, гипофосфатемия, гипокалиемия, гипонатриемия және қандағы хлоридтер деңгейінің өзгеруі, сусыздану
- жедел гипонатриемиямен байланысты құрысулар
- қысымның уақытша жоғарылауы, аритмия, жүрек қағуының жиілеуі

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- метеоризм, құстырту
- ангионевроздық ісінуді, қышынуды, есекжемді, бөртпені, эритеманы қоса, терінің аллергиялық реакциялары

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### **Дәрілік препараттың құрамы**

Бір А пакетінде

*белсенді заттар* - макрогол 3350 - 100.00 г, сусыз натрий сульфаты - 7.500 г, натрий хлориді - 2.691 г, калий хлориді - 1.015 г

*қосымша заттар*: лимон хош иістендіргіші V3938-1N1\*\*, аспартам (E951), калий ацесульфамы (E950)

Бір Б пакетінде

*белсенді заттар*: аскорбин қышқылы - 4.700 г, натрий аскорбаты - 5.900 г

\*\* лимон хош иістендіргішінің құрамы: мальтодекстрин, цитраль, лимон майы, лайм майы, ксантан шайыры, Е дәрумені.

#### **Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ

Ақ түстен сарыға дейінгі лимонға тән иісі бар сусымалы ұнтақ (А пакеті).

Ақ түстен ақшыл-қоңырға дейінгі борпылдақ ұнтақ (Б пакеті).

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

111.9 г препараттан (А пакеті) төрт қабатты пакетке салынған (қағаз / тығыздығы төмен полиэтилен / алюминий / тығыздығы төмен полиэтилен).

10.6 г препараттан (Б пакеті) төрт қабатты пакетке салынған (қағаз / тығыздығы төмен полиэтилен / алюминий / тығыздығы төмен полиэтилен).

Екі пакет (А және Б) мөлдір полиэтилен пакетке салынған.

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

2 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Дайындаған ерітіндіні 24 сағат ішінде пайдалануға болады.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

25°C -ден аспайтын температурада сақтау керек.

Дайындағаннан кейін ерітіндіні 24 сағат бойы 2°C-ден 8°C-ке дейінгі температурада сақталады.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз.

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Норджин Лимитед, Ұлыбритания / Norgine Limited, UK

Нью Роуд, Тир-и-Берф, Хенгоуд, Мид Гламорган, CF82 8SJ /

New Road, Tir-y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ

Тел: +31 20 567 0900

Электронды пошта: [contact@norgine.com](mailto:contact@norgine.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Норджин Б. В., Нидерланды / Norgine B. V., Netherlands

Антонио Вивальдистраат 150, 1083HP Амстердам/

Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam

Тел: +31 20 567 0900

Электронды пошта: [contact@norgine.com](mailto:contact@norgine.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Алматы қ., Шашкин к-сі, 44  
Телефон нөмірі (727) 2444004  
Электронды пошта [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N036796

Шешім тіркелген күні: 18.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең