

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «15» июня 2020 г.  
№ N029625

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Мовипреп®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров  
Осмотические слабительные  
код АТХ А06АD

#### **Показания к применению**

Очищение кишечника у взрослых перед любыми процедурами, которые проводятся на очищенном кишечнике, например перед эндоскопией или радиологическим исследованием.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- перфорация или риск перфорации органов желудочно-кишечного тракта
- задержка эвакуации желудочно-кишечного содержимого (например, гастропарез)
- кишечная непроходимость
- фенилкетонурия (из-за содержания в составе аспартама)

- дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (из-за содержания в составе аскорбиновой кислоты)
- тяжелые воспалительные заболевания кишечника или токсический мегаколон, являющийся осложнением выраженных воспалительных процессов в кишечнике, включая болезнь Крона и язвенный колит
- детский и подростковый период до 18 лет
- не следует применять препарат у пациентов, находящихся без сознания.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Следует применять с осторожностью у пациентов с серьезными клиническими нарушениями, таких как:*

- слабый рвотный рефлекс или склонность к аспирации или отрыжке
- нарушение сознания
- острая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- сердечная недостаточность 3 и 4 степени
- риск развития аритмии, например, во время лечения сердечно-сосудистых заболеваний или пациенты с заболеваниями щитовидной железы
- обезвоживание
- тяжелые и острые воспалительные заболевания кишечника
- острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата Мовипреп® обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Общий объем Мовипреп® разбавленного с водой не заменяет регулярное потребление жидкости и необходимо поддерживать достаточное потребление жидкости даже после приема препарата.

Перед применением препарата обезвоживание необходимо устранить.

Пациентам с фенилкетонурией не рекомендуется применять Мовипреп® из-за содержания в составе аспартама (источник фенилаланина).

Пациентам пожилого возраста, ослабленным или истощенным пациентам с различными сопутствующими заболеваниями, пациентам склонным к аспирации либо отрыжке, с нарушением сознания, особенно в случае, если препарат вводят через назогастральный зонд, препарат следует применять под медицинским контролем.

Пациенты с выраженной почечной недостаточностью и аритмией, связанной с электролитным дисбалансом, перед применением препарата Мовипреп® должны проконсультироваться с врачом.

Если у пациента появляются симптомы повышения уровня электролитов в жидкостях (например, отек, одышка, повышенная утомляемость, сердечная недостаточность, серьезные аритмии, включая фибрилляцию предсердий), следует измерить уровень электролитов в плазме и применить соответствующее лечение в случае обнаружения отклонений.

Если у пациента наблюдаются такие симптомы как метеоризм, вздутие живота, боль в желудке или другие реакции, которые осложняют продолжение процедуры, следует замедлить, или приостановить прием Мовипреп® и обратиться к врачу.

Данный лекарственный препарат содержит 363.2 ммоль (8.4 г) натрия на курс лечения, что эквивалентно 420% максимальной суточной дозы натрия рекомендованной ВОЗ и равной 2 г для взрослого пациента. (Курс лечения состоит из 2 литров препарата Мовипреп®). Необходимо применять с осторожностью у пациентов, находящихся на натрий-контролируемой диете. Только некоторая часть натрия абсорбируется (до 112.4 ммоль (2.6г) на курс лечения).

Данный лекарственный препарат содержит 28,4 ммоль (1.1 г) калия на курс лечения. (Курс лечения состоит из 2 литров препарата Мовипреп®). Необходимо применять с осторожностью у пациентов, находящихся на калий-контролируемой диете или пациентам со сниженной функцией почек.

Лекарственный препарат состоит из аспартама, который является источником фенилаланина. Это может быть пагубно сказаться на людей, страдающих фенилкетонурией.

Были получены редкие отчеты о серьезных аритмиях, включая, фибрилляцию предсердия связанных с использованием ионного осмотического слабительного для подготовки кишечника. Данные симптомы появляются преимущественно у пациентов с риском развития сердечных факторов и электролитного дисбаланса.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При приеме Мовипреп® следует учесть, что препарат замедляет всасывание любых лекарственных средств, назначаемых внутрь. Следовательно, лекарственные препараты, принятые перорально в течение одного часа до начала слабительного действия препарата (например, оральные контрацептивы), выводятся из ЖКТ не абсорбируясь

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Беременность и лактация***

Нет достаточного опыта применения препарата Мовипреп® у беременных и кормящих грудью женщин. Применение возможно лишь в случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск, установленный врачом.

#### ***Фертильность***

Нет никаких данных о воздействии Мовипреп® на фертильность.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Нет никаких данных о воздействии Мовипреп® на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Терапевтический курс состоит из двух литров препарата Мовипреп®.

Настоятельно рекомендуется дополнительно употребить во время прохождения курса литр прозрачной жидкости, такой как вода, бульон, фруктовый сок без мякоти, безалкогольные напитки, чай и/или кофе без молока.

Один литр препарата Мовипреп® состоит из одного пакетика А и одного пакетика Б, растворенных в 1 литре воды. Приготовленный раствор следует выпить в течение от одного до двух часов. Этот процесс должен быть повторен со вторым литром препарата Мовипреп® для завершения курса. Раствор можно принять однократно или поделить на два приема как указано ниже:

1. В два приема: один литр Мовипреп® накануне вечером и один литр Мовипреп® утром перед процедурой.
2. Однократно: два литра Мовипреп® накануне вечером или два литра Мовипреп® утром перед исследованием.

При применении отдельной и разовой доз, прием жидкости (Мовипреп® или прозрачной жидкости) должен быть прекращен как минимум за:

- два часа до начала процедуры с общей анестезией, или
- один час до процедуры без общей анестезии.

Не следует употреблять твердую пищу с начала приема Мовипреп® и до окончания клинической процедуры.

### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

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

*Неотложные процедуры:* обычно достаточно употребить большое количество жидкости, предпочтительно фруктовые соки. При необходимости внутривенное введение инфузионных растворов для восстановления водно-электролитного баланса.

### **Особые группы пациентов**

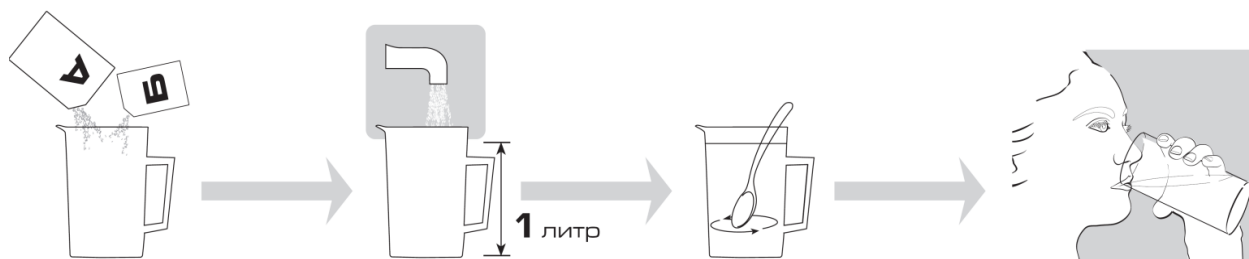
#### ***Дети и подростки***

Не рекомендуется применение у детей до 18 лет, поскольку нет данных о безопасности применения Мовипреп® у детей.

### **Способ применения**

Для приема внутрь. Один литр Мовипреп® состоит из одного саше А и одного саше В, которые разбавляются в воде для получения одного литра раствора.

Для приготовления раствора Мовипреп® понадобится 5 минут, необходимо засыпать содержимое в емкость залить его водой и размешать до полного растворения. Готовый раствор необходимо остудить и принять.



***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- боль в желудке, тошнота, вздутие живота, раздражение ануса
- недомогание, лихорадка

*Часто*

- нарушения сна
- головокружение, головная боль
- рвота, расстройство пищеварения
- озноб, жажда, голод

*Нечасто*

- дисфагия
- повышение активности печеночных ферментов
- дискомфорт

*Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.*

- аллергические реакции различной степени тяжести, включая анафилактические реакции, одышку и кожные реакции
- изменение уровня электролитов, включая снижение уровня бикарбоната в крови, гипер- и гипокальциемия, гипофосфатемия, гипокалиемия, гипонатриемия и изменение уровня хлоридов в крови, обезвоживание
- судороги, связанные с острой гипонатриемией
- временное повышение давления, аритмия, учащенное сердцебиение
- затрудненное глотание, отрыжка
- аллергические кожные реакции, включая ангионевротический отек, зуд, крапивница, сыпь, эритема

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### **Состав лекарственного препарата**

Один пакетик А содержит

*активные вещества* - макрогол 3350 - 100.00 г, натрия сульфат безводный - 7.500 г, натрия хлорид - 2.691 г, калия хлорид - 1.015 г

*вспомогательные вещества*: ароматизатор лимонный V3938-1N1\*\*, аспартам (E951), калия ацесульфам (E950)

Один пакетик Б содержит

*активные вещества*: кислота аскорбиновая - 4.700 г, натрия аскорбат - 5.900г

\*\* состав лимонного ароматизатора: мальтодекстрин, цитраль, масло лимонное, масло лайма, ксантановая камедь, витамин Е.

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

От белого до желтого цвета сыпучий порошок с характерным запахом лимона (пакетик А). От белого до светло-коричневого цвета сыпучий порошок (пакетик Б).

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 111.9 г препарата (пакетик А) помещают в четырехслойный пакетик (бумага / полиэтилен низкой плотности / алюминий / полиэтилен низкой плотности).

По 10.6 г препарата (пакетик Б) помещают в четырехслойный пакетик (бумага / полиэтилен низкой плотности / алюминий / полиэтилен низкой плотности).

Оба пакетика (А и Б) помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

По 2 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

#### **Срок хранения**

3 года

Приготовленный раствор может быть использован в течение 24 часов!

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

После приготовления раствор хранят в течение 24 ч при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

## **Сведения о производителе**

Норджин Лимитед, Великобритания / Norgine Limited, UK  
Нью Роуд, Тир-и-Берф, Хенгоуд, Мид Гламорган, CF82 8SJ  
New Road, Tir-y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ  
Тел : +44 (0) 1443 812183  
Электронная почта: [www.norgine.com](http://www.norgine.com)

## **Держатель регистрационного удостоверения**

Норджин Б.В., Нидерланды / Norgine B.V., Netherlands  
Антонио Вивальдистраат 150, 1083HP Амстердам/  
Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam  
Тел : +44 (0) 1443 812183  
Электронная почта: [www.norgine.com](http://www.norgine.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Такеда Казахстан»  
г. Алматы, ул. Шашкина 44  
Номер телефона (727) 2444004  
Номер факса (727) 2444005  
Адрес электронной почты [DSO-KZ@takeda.com](mailto:DSO-KZ@takeda.com)

Решение: N029625

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе