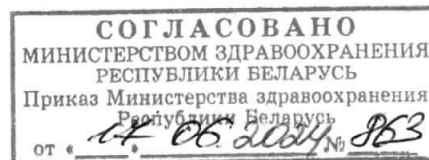


17 95 Б - 2018



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОРДРАЙВ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый пакет содержит *действующие вещества*: полиэтиленгликоль (макрогол) 4000 – 64,000 г; натрия сульфат безводный – 5,700 г; натрия гидрокарбонат – 1,680 г; натрия хлорид – 1,460 г; калия хлорид – 0,750 г.

Общая масса – 73,69 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахарин натрий.

Каждый пакет содержит 2,890 г натрия.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Кишечный лаваж (очищение кишечника) для предварительной подготовки пациента к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию кишечника;
- оперативным вмешательствам на кишечнике.

Фордрайв назначается только взрослым пациентам.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применение препарата может осуществляться в один или в два приема при условии, что пациенту в любом случае нужно принять все количество разведенного раствора (в среднем 3-4 литра раствора в зависимости от массы тела пациента).

- При делении на отдельные приемы: 2 литра раствора принимается накануне вечером и от 1 до 2 литров утром либо 3 литра раствора накануне вечером и 1 литр раствора утром, но с таким расчетом, чтобы прием препарата был закончен за 3-4 часа до начала процедуры.
- При однократном приеме: от 3 до 4 литров раствора принимается накануне вечером (если процедура назначена на утро). Возможен перерыв в один час после приема двух литров раствора.

Рекомендуется принимать от 1 до 1,5 литра раствора в час (то есть по 250 мл каждые 10-15 минут).

Режим дозирования препарата может быть скорректирован врачом в соответствии с клиническим состоянием пациента и потенциальным риском развития осложнений.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Данные по применению препарата у пациентов с почечной недостаточностью ограничены (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Препарат Фордрайв назначается только взрослым пациентам.

Перорально.

Содержимое каждого пакета растворить в 1 литре воды. Размешать порошок до полного растворения.

Доза составляет примерно 1 литр раствора на 15-20 кг массы тела, т.е. в среднем 3-4 литра для одного пациента.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам препарата или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелые нарушения общего состояния пациента, такие как обезвоживание;
- прогрессирующая карцинома или любое другое заболевание кишечника, сопровождающееся значительным повреждением слизистой оболочки;
- тяжелые воспаления кишечника, включая болезнь Крона и язвенный колит;
- перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта;
- токсический колит или токсический мегаколон;
- пациенты со склонностью к возникновению или имеющейся кишечной непроходимостью;
- пациенты со склонностью к возникновению или имеющейся желудочно-кишечной непроходимостью или стеноза;
- нарушения опорожнения желудка (например, гастропарез, гастростаз);
- не следует принимать препарат Фордрайв детям до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам пожилого возраста с ослабленным здоровьем рекомендуется принимать препарат только под наблюдением врача.

Диарея, вызванная использованием этого лекарственного препарата, может значительно влиять на абсорбцию одновременно принимаемых препаратов (см. раздел 4.5).

Фордрайв содержит макрогол (полиэтиленгликоль или ПЭГ). Имеются данные о возникновении аллергических реакций при применении лекарственных препаратов на основе макрогола: анафилактический шок, сыпь, крапивница, ангионевротический отек (см. раздел 4.8).

Электролитных нарушений при приеме препарата не ожидается, благодаря его изотоническому составу, однако очень редко такие нарушения развивались у пациентов группы риска. У пациентов с имеющимися электролитными отклонениями их коррекция должна быть проведена перед проведением процедуры очистки кишечника. При подобных состояниях, а также у пациентов с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, при сопутствующем приеме диуретиков препарат следует использовать с осторожностью, так как повышается риск развития нарушений водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию, и возрастает риск развития потенциальных осложнений. В таких случаях пациенты должны находиться под медицинским наблюдением.

Лекарственный препарат следует применять с осторожностью и под медицинским наблюдением у пациентов со склонностью к аспирации, пациентов, прикованных к постели, лиц с неврологическими и/или двигательными расстройствами из-за риска развития аспирационной пневмонии. В таких случаях прием препарата должен осуществляться в сидячем положении или через назальный зонд.

У пациентов с сердечной или почечной недостаточностью существует риск развития острого отека легких из-за перегрузки жидкостью.

Лекарственный препарат содержит 2,890 г натрия в одном пакете, что соответствует 145% максимальной суточной дозы натрия, рекомендованной ВОЗ. Данный лекарственный препарат относится к продуктам с высоким содержанием натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

В пострегистрационном периоде были получены сообщения о развитии ишемического колита, включая тяжелые случаи, при применении лекарственных препаратов, содержащих макрогол, для подготовки кишечника к обследованию. Следует с осторожностью применять макрогол у пациентов с известными факторами риска развития ишемического колита или в случае совместного применения со слабительными стимулирующего действия (такими как бисакодил или натрия пикосульфат). Пациенты с внезапной абдоминальной болью, ректальным кровотечением или другими симптомами ишемического колита должны быть обследованы незамедлительно.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Перед назначением лекарственного препарата врач должен получить информацию о любых лекарственных препаратах, принимаемых пациентом перорально. При использовании препарата Фордрайв другие пероральные препараты могут не абсорбироваться, поэтому их следует принимать не менее чем за 2 часа до начала процедуры очищения кишечника. Следует избегать приема других пероральных лекарственных препаратов до и после использования слабительного средства, пока обследование не будет полностью завершено. Особенно может снижаться эффективность препаратов с узким терапевтическим диапазоном и коротким периодом полувыведения, таких как дигоксин, противозипилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. Исследований на животных недостаточно для оценки репродуктивной токсичности лекарственного препарата.

В период беременности препарат Фордрайв может быть использован только в случаях, когда польза от его применения превышает риск.

Кормление грудью

Данные о применении в период кормления грудью ограничены. Данных об экскреции с грудным молоком нет. Риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Исследований на животных недостаточно для оценки токсичности лекарственного препарата. В период лактации препарат Фордрайв может использоваться только в случаях, когда польза от его применения превышает риск.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность не установлены.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на управление транспортными средствами и работу с механизмами не проводились.

4.8 Нежелательные реакции

Ожидаемым эффектом от применения препарата является диарея. В начале применения отмечались случаи тошноты и рвоты, которые, как правило, прекращались при продолжении приема.

В таблице перечислены нежелательные реакции, о которых сообщалось в ходе проведения клинических испытаний и в пострегистрационном периоде применения препаратов макрогола.

Частоту нежелательных реакций классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно).

Системно-органные классы	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
Желудочно-кишечные нарушения	очень часто	тошнота, боли в области живота, вздутие живота
	часто	рвота

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Превышение рекомендуемых доз может привести к тяжелой диарее и электролитному дисбалансу, включая гипонатриемию и гипокалиемию, а также к обезвоживанию и гиповолемии с характерными симптомами.

В случае передозировки следует тщательно наблюдать за пациентом и давать обильное питье, особенно фруктовые соки. В редких случаях передозировки, приводящей к серьезному метаболическому дисбалансу, может быть проведена внутривенная регидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительные средства. Осмотические слабительные средства.

Код АТХ: A06AD65.

Высокомолекулярные макроголы (4000) представляют собой длинные линейные полимеры, которые удерживают молекулы воды при помощи водородных связей. При

пероральном приеме они увеличивают объем содержащейся в кишечнике жидкости. Слабительные свойства раствора объясняются объемом неабсорбируемой жидкости, находящейся в кишечнике.

5.2 Фармакокинетические свойства

Содержание электролитов в растворе таково, что электролитный обмен между кишечником и плазмой считается нулевым.

Фармакокинетические данные подтверждают отсутствие пищеварительной абсорбции и биотрансформации макрогола 4000 после перорального приема.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные доклинического изучения макрогола 4000, основанные на исследовании острой токсичности при однократном и повторном введении, а также генотоксичности, не выявили особой опасности для человека. Исследования канцерогенности не проводились ввиду короткого периода применения препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

сахарин натрий

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 73,69 г в пакеты из материала комбинированного для упаковки пищевых продуктов или ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного на основе алюминиевой фольги. Четыре пакета по 73,69 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30 мая 2013 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 29 марта 2018 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА