



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению (листок-вкладыш)

МОВИПРЕП (MOVIPREP)

Мовипреп порошок для приготовления раствора для приема внутрь в саше (саше А + саше В)

Внимательно прочитайте листок-вкладыш перед началом применения данного препарата, поскольку он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки. Это также касается возможных нежелательных реакций, не перечисленных в настоящем листке-вкладыше. См. раздел 4.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация

1. Что собой представляет Мовипреп и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Мовипреп
3. Как принимать Мовипреп
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Мовипреп
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет Мовипреп и для чего его применяют

Мовипреп представляет собой слабительное средство со вкусом лимона, содержащееся в четырёх саше. Представлено два больших саше («саше А») и два маленьких саше («саше В»). Для одного курса лечения Вам понадобятся все саше.

Препарат Мовипреп показан к применению у взрослых для очищения кишечника перед любыми клиническими процедурами, требующим очищения кишечника

Препарат Мовипреп работает путём опорожнения кишечника от содержимого, поэтому ожидаемым эффектом от применения препарата является водянистый стул.

2. О чём следует знать перед применением препарата Мовипреп

Не принимайте Мовипреп

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на действующие вещества или какие-либо другие компоненты этого препарата (см. раздел 6)
- если у Вас обструкция органов желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас перфорация стенки кишечника
- если у Вас нарушение опорожнения желудка
- если у Вас кишечная непроходимость (зачастую возникает после оперативного вмешательства на брюшной полости)
- если Вы страдаете от фенилкетонурии. Это наследственное заболевание, связанное с нарушением метаболизма аминокислот. Мовипреп содержит источник фенилаланина.

- если Ваш организм неспособен производить достаточное количество глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы
- если у Вас имеется токсический мегаколон (тяжелое осложнение острого колита).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Если Вы плохо себя чувствуете, необходимо быть особенно осведомленным о возможных нежелательных реакциях, указанных в разделе 4. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки прежде, чем принимать Мовипреп

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки перед началом приёма препарата Мовипреп, если у Вас имеются следующие состояния:

- склонность к регургитации проглоченных напитков, пищи или кислого желудочного содержимого, или, если вы испытываете трудности при глотании (см. Применение Мовипрепа с пищей и напитками);
- почечная недостаточность;
- сердечная недостаточность или болезнь сердца, включая высокое артериальное давление, нерегулярное сердцебиение или учащённое сердцебиение;
- заболевания щитовидной железы;
- обезвоживание;
- острое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).

Мовипреп запрещено применять у пациентов с нарушением сознания без медицинского наблюдения.

Если у Вас развилась внезапная боль в животе или ректальное кровотечение при приёме препарата Мовипреп, незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Дети и подростки

Мовипреп запрещено принимать у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

Другие лекарственные средства и Мовипреп

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие препараты.

Если Вы принимаете другие препараты, принимайте их минимум за один час до или минимум через один час после приёма препарата Мовипреп, так как они могут быстро покинуть желудочно-кишечный тракт без всасывания и не сработать должным образом.

Применение Мовипрепа с пищей и напитками

Запрещено употреблять любую твёрдую пищу после начала приёма препарата Мовипреп и до окончания обследования.

Если для безопасного проглатывания Вам необходимо загущать жидкости, необходимо учитывать, что прием препарата Мовипреп может привести к нейтрализации эффекта загустителя.

При применении препарата Мовипреп Вы должны продолжать принимать большое количество жидкости. Прием раствора Мовипреп не заменяет регулярное потребление жидкости.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

9114 - 2022

Отсутствуют данные о применении препарата Мовипреп во время беременности или кормления грудью, препарат следует использовать во время беременности, только если это расценивается врачом как необходимость.

Если вы беременны или кормите грудью, либо думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед применением данного лекарственного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат Мовипреп не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Мовипреп содержит натрий, калий и источник фенилаланина

Данный лекарственный препарат содержит 8,4 г натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) на курс лечения. (Курс лечения состоит из двух литров раствора препарата Мовипреп). Это эквивалентно 420% от рекомендованного максимального суточного потребления натрия для взрослого человека. Это следует учитывать пациентам, находящимся на контролируемой натриевой диете. Всасыванию подвергается только часть (до 2,6 г на курс лечения) натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 1,1 г калия на курс лечения. (Курс лечения состоит из двух литров раствора препарата Мовипреп). Это следует учитывать пациентам с нарушением функции почек или пациентам, находящимся на контролируемой калиевой диете. Данный лекарственный препарат содержит источник фенилаланина. Это может оказаться опасным для пациентов с фенилкетонурией.

3. Как принимать Мовипреп

Всегда принимайте этот лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у вас возникли дополнительные вопросы. Рекомендованная доза составляет два литра раствора, который готовят следующим образом:

Данная упаковка содержит два прозрачных пакета, в каждый из которых помещено по одному саше А и саше Б. Содержимое одного саше А и одного саше Б необходимо растворить в воде, с доведением объема раствора до одного литра. Следовательно, данной упаковки достаточно для получения двух литров раствора Мовипреп.

Перед приёмом препарата Мовипреп, тщательно ознакомьтесь со следующими инструкциями. Вам следует знать:

- Когда принимать препарат Мовипреп
- Как готовить препарат Мовипреп
- Как пить препарат Мовипреп
- Чего следует ожидать

Когда принимать препарат Мовипреп

Данный препарат следует применять всегда в соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. Уточните у своего лечащего врача, если Вы не уверены. Лечение препаратом Мовипреп должно быть завершено перед обследованием:

Данный курс лечения можно проходить с отдельным или однократным приёмом, как описано далее:

При процедурах, проводимых под общей анестезией:

1. Раздельный прием: один литр раствора Мовипреп накануне вечером и один литр раствора Мовипреп рано утром в день проведения процедуры. Интервал между окончанием приема раствора Мовипреп, также как и любой прозрачной жидкости, и началом процедуры должен составлять не менее 2 часов.
2. Однократный прием: два литра раствора Мовипреп накануне вечером или два литра раствора Мовипреп утром в день проведения процедуры. Интервал между окончанием приема раствора Мовипреп, также как и любой прозрачной жидкости, и началом процедуры должен составлять не менее 2 часов.

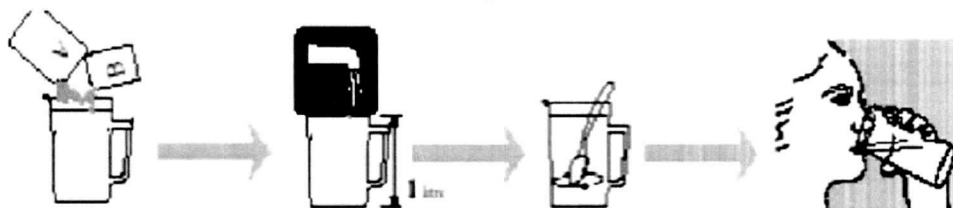
При процедурах, проводимых без общей анестезии:

1. Раздельный прием: один литр раствора Мовипреп накануне вечером и один литр раствора Мовипреп рано утром в день проведения процедуры. Интервал между окончанием приема раствора Мовипреп, также как и любой прозрачной жидкости, и началом процедуры должен составлять не менее 1 часа.
2. Однократный прием: два литра раствора Мовипреп накануне вечером или два литра раствора Мовипреп утром в день проведения процедуры. Интервал между окончанием приема раствора Мовипреп и началом процедуры должен составлять не менее 2 часов. Интервал между окончанием приема любой прозрачной жидкости и началом процедуры должен составлять не менее 1 часа.

Важно: запрещено употреблять любую твёрдую пищу с момента начала приёма раствора препарата Мовипреп и до момента завершения обследования.

Как готовить Мовипреп

- Вскройте один прозрачный пакет и достаньте саше А и Б.
- Добавьте содержимое ОБОИХ саше А и саше Б в мерный стакан вместимостью 1 литр.
- Добавьте воду, чтобы довести объем до метки 1 литр и перемешивайте до тех пор, пока порошок не растворится и раствор Мовипреп не станет прозрачным или слегка мутным. Растворение лекарственного препарата Мовипреп может длиться до 5 минут.

**Как принимать Мовипреп**

Следует выпить первый литр раствора Мовипреп в течение одного-двух часов. Постарайтесь выпивать по стакану каждые 10 - 15 минут.

Когда Вы готовы, приготовьте и выпейте второй литр разведенного раствора Мовипреп, приготовленного из содержимого саше А и Б из оставшегося пакета.

Во время прохождения курса приема препарата настоятельно рекомендуется дополнительно употребить один литр прозрачной жидкости для предотвращения ощущения жажды и обезвоживания. Вода, бульон, фруктовый сок (*без мякоти*), безалкогольные напитки, чай или кофе (*без молока*) подходят. Данные напитки можно употреблять самое позднее за два часа до

обследования под общей анестезией и самое позднее за один час до обследования без общей анестезии.

Чего следует ожидать

Когда Вы начинаете пить раствор Мовипреп, важно, чтобы Вы находились рядом с туалетом. В определённый момент времени, у Вас начнётся водянистый стул. Это совершенно нормально и указывает на то, что раствор Мовипреп эффективен. Водянистый стул прекратится вскоре после того, как Вы закончите принимать раствор.

Если Вы следуете данным инструкциям, Ваш кишечник очистится, и это поможет Вам успешно пройти обследование. Вам следует оставить достаточно времени после завершения приема раствора, чтобы доехать до отделения колоноскопии.

Если Вы приняли больше препарата Мовипреп, чем должны были

Если Вы приняли больше препарата Мовипреп, чем должны были, у Вас может развиться тяжелая диарея, которая может привести к обезвоживанию. Следует выпить обильное количество жидкости, особенно фруктовых соков. Если Вы обеспокоены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Мовипреп

Если Вы забыли принять препарат Мовипреп, примите дозу сразу же, как только Вы поняли, что забыли принять препарат. Если это произошло в течение нескольких часов с момента времени, когда Вы должны были принять дозу, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. При приёме препарата Мовипреп в отдельные приёмы, важно, чтобы Вы завершили приём препарата Мовипреп минимум за один час до обследования (без общей анестезии), или за два часа до обследования (под общей анестезией).

При приёме всего препарата Мовипреп утром в день обследования в однократный приём, важно, чтобы Вы завершили приём препарата Мовипреп минимум за два часа до обследования. Если у Вас имеются какие-либо вопросы о применении данного препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все препараты, Мовипреп может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Диарея является ожидаемым эффектом при приеме препарата Мовипреп.

Прекратите приём препарата и незамедлительно свяжитесь со своим лечащим врачом, если у Вас возникли любые из следующих нежелательных реакций:

- сыпь или зуд
- отёк лица, лодыжек или другой части тела
- учащённое сердцебиение
- чрезмерная слабость
- одышка

Это симптомы тяжёлой аллергической реакции.

Если у Вас нет стула в течение 6 часов после приёма препарата Мовипреп, прекратите приём препарата и незамедлительно свяжитесь со своим лечащим врачом.

Другие нежелательные реакции включают:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Боль в животе, вздутие живота, утомляемость, общее недомогание, раздражение в области ануса, тошнота и лихорадка.

Частые нежелательные реакции (могут возникать у 1 человека из 10):

Голод, проблемы со сном, головокружение, головная боль, рвота, расстройство пищеварения, жажда и озноб.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Дискомфорт, трудности при глотании и отклонения функциональных печеночных проб.

Следующие нежелательные реакции наблюдались иногда, но неизвестно, как часто они возникают, поскольку частота не может быть оценена на основании имеющихся данных: метеоризм (вздутие), кратковременное повышение артериального давления, нарушение сердечного ритма или учащённое сердцебиение, обезвоживание, позывы на рвоту, очень низкий уровень натрия в крови, что может вызвать судороги, и изменения уровня солей в крови, такие как, снижение бикарбоната, повышение или снижение кальция; повышение или снижение хлорида и снижение фосфата. Уровни калия и натрия в крови также могут снижаться. Данные реакции обычно возникают только на протяжении лечения. Если они сохраняются, обратитесь к лечащему врачу.

Аллергические реакции могут приводить к кожной сыпи, зуду, покраснению кожи или крапивнице, отёку кистей рук, ног или лодыжек, головным болям, учащённому сердцебиению и одышке.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, email: rcpl@rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Мовипреп

Храните данный препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте Мовипреп после истечения срока годности, указанного на этикетке. Следует отметить, что сроки годности могут быть разными для разных саше. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Храните Мовипреп при комнатной температуре (не выше 25°C).

После растворения препарата Мовипреп в воде, раствор можно хранить (закрытым) при комнатной температуре (не выше 25°C). Его также можно хранить в холодильнике (2°C - 8°C).

Не храните раствор более 24 часов.

Не выбрасывайте какие-либо лекарственные препараты в канализацию или совместно с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Мовипреп

Саше А содержит следующие действующие вещества:

Макрогол (также известный как полиэтиленгликоль) 3350	100 г
Натрия сульфат безводный	7,500 г
Натрия хлорид	2,691 г

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9114 - 2022

Калия хлорид 1,015 г
Саше Б содержит следующие действующие вещества:
Аскорбиновая кислота 4,700 г
Натрия аскорбат 5,900 г
Концентрация ионов электролитов в одном литре раствора, приготовленного с использованием
содержимого саше А и саше Б:
Натрий 181,6 ммоль/л (из этого количества всасывается не более 56,2 ммоль)
Хлорид 59,8 ммоль/л
Сульфат 52,8 ммоль/л
Калий 14,2 ммоль/л
Аскорбат 29,8 ммоль/л
Другие вспомогательные вещества:
Ароматизатор лимонный V3938-1 N1 (содержит мальтодекстрин, цитраль, лимонное масло,
лаймовое масло, ксантановую камедь, витамин Е), аспартам (Е951) и ацесульфам калия (Е950)
в качестве подсластителей. Подробную информацию см. в разделе 2.

Как выглядит препарат Мовипреп и содержимое его упаковки

Данная упаковка содержит два прозрачных пакета, каждый из которых содержит одну пару саше: саше А и саше Б. Каждую пару саше (А и Б) необходимо растворить в воде, для получения одного литра раствора.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

Норджин Б.В., Нидерланды (Norgine B.V., the Netherlands)
Антонио Вивальдистраат 150, 1083 НР Амстердам, Нидерланды (Antonio Vivaldistraat 150, 1083НР, Amsterdam, the Netherlands).

Производитель:

Норджин Лимитед, Великобритания (Norgine Limited, United Kingdom)
Нью Роад, Хенгойд, Мид Гламорган, CF82 8SJ, Великобритания (New Road, Tir-Y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, United Kingdom)

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в
Республике Беларусь
пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь
тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30