

1795 Б-2018



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ФОРДРАЙВ, порошок для приготовления раствора
для приема внутрь
(полиэтиленгликоль (макрогол) 4000; натрия сульфат безводный; натрия
гидрокарбонат; натрия хлорид; калия хлорид)

Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ФОРДРАЙВ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФОРДРАЙВ
3. Прием препарата ФОРДРАЙВ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФОРДРАЙВ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ФОРДРАЙВ
и для чего его применяют

ФОРДРАЙВ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, является осмотическим слабительным средством, которое содержит макрогол с высокой молекулярной массой (полиэтиленгликоль или ПЭГ) и различные соли.

ФОРДРАЙВ увеличивает количество воды в кишечнике, что повышает частоту стула, содержимое которого становится все более водянистым и, в конечном итоге, кишечник очищается.

ФОРДРАЙВ позволяет очистить толстую кишку, обеспечивая предварительную подготовку пациентов к:

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

2. О чем следует знать перед приемом
препарата ФОРДРАЙВ

Не принимайте препарат ФОРДРАЙВ:

- если у вас повышенная чувствительность к действующим веществам препарата или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у вас тяжелые нарушения общего состояния, такие как обезвоживание;

1795 Б-2018



- если у вас прогрессирующая карцинома или любое ~~другое заболевание~~ кишечника, сопровождающееся значительным повреждением слизистой оболочки;
- если у вас тяжелые воспаления кишечника, включая болезнь Крона и язвенный колит;
- если у вас перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта;
- если у вас токсический колит или токсический мегаколон;
- если у вас склонность к возникновению или наличие кишечной непроходимости;
- если у вас склонность к возникновению или наличие желудочно-кишечной непроходимости или стеноза;
- если у вас нарушения опорожнения желудка (например, гастропарез, гастростаз);
- не следует принимать препарат ФОРДРАЙВ детям до 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Пациентам пожилого возраста с ослабленным здоровьем рекомендуется принимать препарат ФОРДРАЙВ только под наблюдением врача.

Диарея, вызванная использованием препарата ФОРДРАЙВ, может значительно влиять на всасывание одновременно принимаемых препаратов (см. подраздел «Другие препараты и препарат ФОРДРАЙВ»).

ФОРДРАЙВ содержит макрогол. Сообщалось о возникновении аллергических реакций при применении лекарственных препаратов на основе макрогола: сыпь, крапивница и тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся отеком лица, губ и языка, одышкой или хрипом.

Если у вас повышен риск развития нарушений концентрации минеральных солей в крови (нарушения электролитного баланса), вам может понадобиться контроль концентрации электролитов в крови до и после приема препарата ФОРДРАЙВ.

Перед приемом препарата ФОРДРАЙВ сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если:

- у вас проблемы с сердцем (в том числе сердечная недостаточность);
- у вас проблемы с почками;
- вы испытываете затруднения при глотании или у вас имеется склонность к аспирации (попаданию пищи или жидкости в легкие) вследствие неврологических или двигательных нарушений либо ограниченной подвижности;
- вы принимаете диуретики (мочегонные средства).

Если у вас в ходе приема препарата ФОРДРАЙВ для подготовки кишечника к исследованию появилась внезапная боль в животе или ректальное кровотечение, следует немедленно связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью.

Дети и подростки

ФОРДРАЙВ противопоказан детям и подросткам младше 18 лет. Безопасность и эффективность у данной категории пациентов не изучены.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Лекарственный препарат ФОРДРАЙВ 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. Учитывайте данную информацию, если вы соблюдаете диету с ограничением поступления натрия.

Другие препараты и препарат ФОРДРАЙВ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта.

Особое внимание следует обратить на пероральные (для приема внутрь) препараты, которые принимаются регулярно. Пероральные препараты могут не всасываться из-за опорожнения кишечника, вызванного препаратом ФОРДРАЙВ, поэтому их следует принимать не менее чем за 2 часа до начала процедуры очищения кишечника. Избегайте приема других 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.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата ФОРДРАЙВ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата ФОРДРАЙВ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ФОРДРАЙВ назначается только взрослым пациентам.

Препарат ФОРДРАЙВ следует принимать перорально.

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

Способ применения

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

После полного растворения порошка раствор следует выпить без промедления. Каждый литр раствора следует принимать в течение 1 часа. Препарат ФОРДРАЙВ можно принимать или однократно (3-4 литра вечером перед обследованием/оперативным вмешательством), или отдельными дозами (2 литра накануне вечером и 1-2 литра утром перед обследованием либо 3 литра накануне вечером и 1 литр утром перед обследованием/оперативным вмешательством).

Вам следует выпивать 250 мл раствора каждые 10-15 минут.

Прием препарата следует закончить за 3-4 часа до начала процедуры.

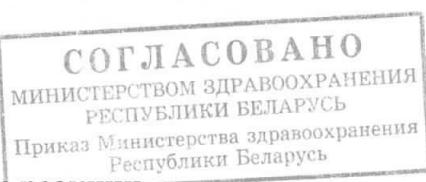
Если вы приняли препарата ФОРДРАЙВ больше, чем следовало

Если вы считаете, что превысили рекомендуемую дозу препарата ФОРДРАЙВ, сообщите об этом врачу и выпейте достаточно воды или другой жидкости, чтобы избежать обезвоживания.

Если вы забыли принять препарат ФОРДРАЙВ

Если вы примете меньше препарата, чем рекомендовано врачом или указано в данном листке-вкладыше, либо досрочно прекратите прием препарата ФОРДРАЙВ, ваш кишечник может не полностью опорожниться. Это может затруднить или препятствовать проведению исследования кишечника или выполнению оперативного вмешательства.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ФОРДРАЙВ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема данного препарата у вас будут частые позывы к дефекации, что является нормальным проявлением фармакологического действия препарата.

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите прием препарата ФОРДРАЙВ, если у вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций:

- тяжелая аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным дыханием; неудовлетворительное общее самочувствие и падение артериального давления (анафилактический шок).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- тошнота, боли в области живота и вздутие живота.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- рвота.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- другие аллергические реакции (кожная сыпь и крапивница).

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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФОРДРАЙВ

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

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ФОРДРАЙВ содержит

Действующими веществами являются полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, натрия сульфат безводный, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, калия хлорид.

Каждый пакет содержит 64,000 г полиэтиленгликоля (макрогола) 4000, 5,700 г натрия сульфата безводного, 1,680 г натрия гидрокарбоната, 1,460 г натрия хлорида, 0,750 г калия хлорида.

Вспомогательным веществом является сахарин натрий.

Внешний вид препарата ФОРДРАЙВ и содержимое упаковки

ФОРДРАЙВ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, представляет собой порошок белого или почти белого цвета.

НД РБ

17 95 Б - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

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

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.