СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «05» 09 2022 № 1161

НД РБ

1805 Б-2018

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Д-Форжект, порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах в упаковке № 4

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, натрия сульфат безводный, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, калия хлорид.
Один пакет содержит 64,00 г макрогола 4000, 5,70 г натрия сульфата безводного, 1,68 г натрия гидрокарбоната, 1,46 г натрия хлорида, 0,75 г калия хлорида.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах в упаковке № 4.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. **Показания к применению**

Кишечный лаваж (очищение кишечника), обеспечивающий предварительную подготовку пациентов к:
- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки;
- оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке.

4.2. **Режим дозирования и способ применения**

Способ применения

Препарат назначают внутрь только взрослым пациентам перорально. Раствор готовят непосредственно перед применением. Содержимое одного пакетика следует растворить в 1 л воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая. Необходимую дозу препарата принимают частями по 1 стакану в течение 15 минут отдельными глотками, по 1 литру раствора за 1 час. Дозу препарата устанавливают из расчета 1 литр раствора на 15-20 кг массы тела, что примерно соответствует 3-4 литра раствора.

Режим дозирования

Применение препарата может осуществляться по двум схемам: в один или два приема.
Одноэтапная подготовка: раствор принимают однократно (от 3 до 4 л вечером, накануне исследования или операции, если они назначены на утро).
Двухэтапная подготовка: 2-3 литра раствора принимают накануне вечером, а оставшуюся часть дозы – утром; прием препарата следует закончить за 3 - 4 часа до проведения процедуры.
Режим приема препарата может рекомендовать лечащий врач в соответствии с клиническим состоянием пациента и потенциальным риском развития осложнений.
Пациентам не следует употреблять твердую пищу за 2–3 ч перед началом приема препарата и до завершения исследования.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные по применению препарата у данной группы пациентов ограничены (см. раздел 4.4.).

Дети

Безопасность и эффективность использования препарата у детей до 18 лет не изучены.

4.3. **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

НД РБ

1805 Б-2018

- тяжелые нарушения общего состояния пациента, такие как обезвоживание или выраженная сердечная недостаточность.
- прогрессирующая карцинома или любое другое заболевание кишечника, сопровождающееся значительным повреждением слизистой оболочки.
- пациентам со склонностью к возникновению или имеющейся кишечной или желудочно-кишечной непроходимостью.
- перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта.
- нарушения опорожнения желудка (например, парез желудка).
- токсический колит или токсический мегаколон.
- дети до 18 лет.

4.4. **Особые указания и предосторожности при применении**

Лицам пожилого возраста с различными сопутствующими заболеваниями рекомендуется применять препарат под наблюдением медицинского персонала.

Диарея, вызванная приемом Д-Форжекта, может существенно нарушить всасывание одновременно применяемых лекарств.

В начале приема препарата могут отмечаться тошнота, рвота или вздутие живота, которые исчезают при дальнейшем применении.

Очень редко может наблюдаться аллергическая реакция (анафилактический шок, сыпь, крапивница, ангионевротический отек), вызванная содержанием в препарате полиэтиленгликоля. Не рекомендуется назначать данный препарат пациентам с повышенной чувствительностью к полиэтиленгликолю.

Электролитных нарушений при приеме препарата не ожидается благодаря его изотоническому составу, однако о риске развития подобных нарушений пациенты предупреждаются. Препарат следует с осторожностью использовать у пациентов, имеющих склонность к развитию водно-электролитных нарушений (например, у пациентов с нарушением функции почек, с сердечной недостаточностью или при сопутствующем приеме диуретиков). В подобных случаях пациенты должны находиться под медицинским наблюдением.

Препарат должен применяться с осторожностью и под медицинским наблюдением у пациентов со склонностью к аспирации (у пациентов, прикованных к постели, с неврологическими или двигательными нарушениями) из-за риска развития аспирационной пневмонии. В таких случаях прием препарата осуществляется в сидячем положении пациента или с помощью назального зонда. У пациентов с сердечной и почечной недостаточностью есть риск развития острого отека легких вследствие перегрузки натрием.

Д-Форжект содержит 1,967 г натрия в одном пакете. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Ишемический колит

В пострегистрационном периоде были получены сообщения о развитии ишемического колита, включая тяжелые случаи, при применении лекарственных средств, содержащих макрогол, для подготовки кишечники 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 оценены незамедлительно.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

4.5. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

НД РБ

1805 Б-2018

Перед назначением лекарственного средства врач должен получить информацию о любых медицинских препаратах, принимаемых пациентом перорально. Диарея, вызванная применением препарата, может привести к нарушению абсорбции других лекарственных средств, принимаемых перорально одновременно с препаратом Д-Форжект. Поэтому рекомендуется принимать Д-Форжект спустя по меньшей мере 2 часа после приема других препаратов. Следует избегать приема лекарств 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.

4.6. **Фертильность, беременность и лактация**

Фертильность

Данные о влиянии применения Д-Форжекта на фертильную функцию отсутствуют.

Беременность

Исследования на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности лекарственного средства. Имеется ограниченное количество данных по применению макрогола у беременных женщин.

Д-Форжект может быть использован у беременных только в случаях, когда польза превышает риск применения препарата.

Лактация

Имеется ограниченное количество данных о применении Д-Форжект в период кормления грудью. Не известно, проникает ли макрогол 4000 в грудное молоко. Риск применения препарата у новорожденных/младенцев не может быть исключен. Д-Форжект может приниматься в период кормления грудью только в случаях, когда польза превышает любой риск применения препарата.

4.7. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования по изучению влияния препарата на вождение автомобиля и управление механизмами не проводились.

4.8. **Нежелательные реакции**

Ожидаемым эффектом применения Д-Форжект является диарея. В начале применения препарата выявлялись случаи тошноты и рвоты, которые, как правило, прекращались при продолжении приема.

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто - тошнота, боли в области живота, вздутие живота; часто - рвота.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о 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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by

4.9. **Передозировка**
Случаи передозировки лекарственного препарата не были зафиксированы.
Тем не менее, в случаях развития у пациентов тяжелой диареи, обусловленной передозировкой препарата, необходимо контролировать состояние водно-электролитного баланса и уровня гидратации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. **Фармакодинамические свойства**
Фармакотерапевтическая группа: Осмотическое слабительное средство. Макрогол в комбинации.
Код АТХ: A06AD65
Лекарственное средство представляет собой смесь макрогола 4000 (высокомолекулярного полимера) и электролитов для получения изотонического раствора для очищения кишечника. Фармакодинамический эффект заключается в индуцировании диареи.
Высокомолекулярные (4000) макроголы представляют собой длинные линейные полимеры, на которых удерживаются 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**
Благодаря своей высокой молекулярной массе макрогол 4000 не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и не подвергается метаболизму после перорального приема. Элиминируется кишечником в неизмененной форме.
Содержание электролитов в растворе таково, что электролитный обмен между кишечником и плазмой может считаться нулевым.

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 специфической опасности для человека. Исследования канцерогенности не проводились ввиду короткого периода применения препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. **Перечень вспомогательных веществ**
Вспомогательные вещества: сахарин натрий.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.2. **Срок годности**
2 года.

6.3. **Особые меры предосторожности при хранении**
Не храните при температуре выше 25°С.

6.4. **Форма выпуска и упаковка**

НД РБ

1805 Б-2018

По 73,69 г препарата помещают в пакет из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. 4 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

6.5. **Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**
Не применимо.

6.6. Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017) 268-63-64
info@academpharm.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

18/08/2110

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата перерегистрации: 27.08.2018.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

07/2022
Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте http://www.rceth.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь