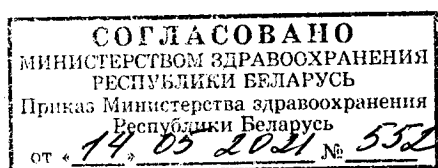


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Общая характеристика лекарственного препарата Д-Форжект

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один пакет содержит

Активные вещества: макрогол 4000 (macrogol) – 64,00 г, натрия сульфат безводный - 5,70 г, натрия гидрокарбонат - 1,68 г, натрия хлорид - 1,46 г, калия хлорид - 0,75 г;

Вспомогательные вещества: сахарин натрий

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

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 литрам раствора.

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 любому из компонентов препарата.
- 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 больных, прикованных к постели, с неврологическими или двигательными нарушениями) из-за риска развития аспирационной пневмонии. В таких случаях прием препарата осуществляется в сидячем положении больного или с помощью назального зонда. У больных 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 при назначении пациентам со строгим ограничением количества соли в диете.

Ишемический колит

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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.

Частота побочных эффектов: очень часто ($>1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно – в случаях, когда частота не может быть определена по имеющимся данным.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота, боли в области живота, вздутие живота; часто - рвота.

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 и неэффективности лекарственных препаратов.

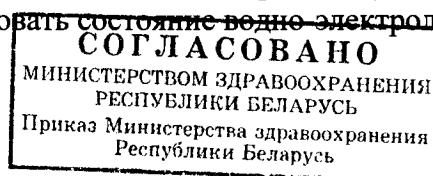
Для сообщения о нежелательных реакциях на сайте производителя <http://academpharm.by> представлена электронная форма обращения

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 неизменной 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;

6.2. Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.3. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

6.4. Форма выпуска и упаковка

По 73,69 г препарата помещают в пакет из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. 4 пакета вместе с 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

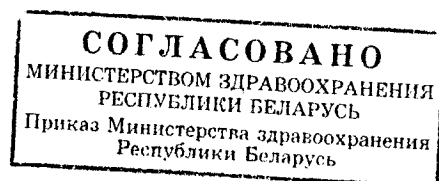
production@academpharm.by

<http://academpharm.by>

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

02/2021



Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.rceth.by>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь