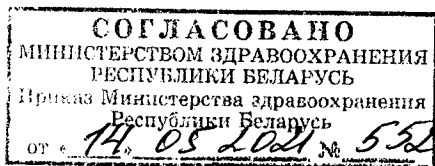


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## Листок-вкладыш – информация для пациента Д-Форжект, порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах в упаковке № 4 Макрогол в комбинации

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Препарат назначен лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку он может навредить им, даже при наличии у них схожих симптомов.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

**1. Что из себя представляет препарат Д-Форжект и для чего его применяют**  
Осмотическое слабительное средство. Макрогол в комбинации.

Код АТХ: А06АD65

Препарат Д-Форжект в виде порошка предназначен для приготовления раствора с целью приема для очищения кишечника при предварительной подготовке пациентов к:

1) эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки; 2) оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Д-Форжект**

Не принимайте препарат Д-Форжект

- если у Вас имеется гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- если у Вас есть тяжелые нарушения общего состояния пациента, такие как обезвоживание или выраженная сердечная недостаточность;
- если Вы страдаете прогрессирующей карциномой или любым другим заболеванием кишечника, сопровождающимся значительным повреждением слизистой оболочки;
- если Вы склонны к возникновению или имеющейся кишечной или желудочно-кишечной непроходимостью;
- если у Вас есть перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта;
- если Вы страдаете от нарушений опорожнения желудка (например, парез желудка).
- если у Вас есть токсический колит или токсический мегаколон;
- если Ваш возраст не достиг 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

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

Если у вас появилась внезапная боль в животе или ректальное кровотечение, когда Вы принимаете Д-Форжект для подготовки кишечника к исследованию, следует немедленно связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью.

Д-Форжект содержит полиэтиленгликоль. Очень редко может наблюдаться аллергическая реакция (сыпь, крапивница, отек), вызванная полиэтиленгликолем. Имеется информация относительно крайне редких случаев анафилактического шока. Данный препарат не рекомендуется принимать пациентам с повышенной чувствительностью к полиэтиленгликолю.

Электролитных нарушений при приеме препарата не ожидается благодаря его изотоническому составу, однако такой риск существует. Препарат следует с осторожностью применять пациентам, имеющим склонность к развитию водно-электролитных нарушений (например, у пациентов с нарушением функции почек, с сердечной недостаточностью или при сопутствующем приеме диуретиков).

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 жидкостью.

Д-Форжект содержит 1,967 г натрия в одном пакете. Это необходимо учитывать при лечении 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

**СОГЛАСОВАНО**  
Министерством здравоохранения  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

действия (такими как бисакодил или натрия пикосульфат). Пациенты с внезапной абдоминальной болью, ректальным кровотечением или другими симптомами ишемического колита должны быть оценены незамедлительно.

**При наличии у Вас одного из перечисленных выше заболеваний или состояний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом**

#### **Другие препараты и препарат Д-Форжект**

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.

#### **Прием Д-Форжекта с едой и питьем и алкоголем.**

Пациентам не следует употреблять твердую пищу за 2–3 ч перед началом приема препарата и до завершения исследования. Количество жидкости не ограничивается.

Употребление алкоголя не рекомендуется, поскольку он может непредсказуемым образом помешать контролю артериального давления и функции почек.

#### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность.**

Если вы беременны, предполагаете беременность, собираетесь родить ребенка или кормите грудью, посоветуйтесь с врачом перед приемом этого препарата.

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

Нет данных о выделении макрогола 4000 в грудное молоко. Форжект может применяться в период кормления грудью.

Учитывая незначительную абсорбцию макрогола 4000, препарат не оказывает влияния на способность к воспроизводству потомства.

#### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

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

### **3. Прием препарата Д-Форжект**

#### **Дозировка**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Д-Форжект можно применять только у взрослых пациентов. Препарат предназначен для приема внутрь.

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.

Применение препарата может осуществляться по двум схемам: в один или два приема. Одноэтапная подготовка: раствор принимают однократно (4 л вечером, накануне исследования или операции).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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 «Особые указания и меры предосторожности»).

*Применение у детей и подростков*

Безопасность и эффективность использования препарата у детей до 18 лет не изучены, поэтому детям и подросткам прием Д-Форжекта не рекомендуется.

**Если Вы приняли препарата Д-Форжект больше, чем следовало.**

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. Для этого необходимо обратиться в ближайший пункт скорой помощи или немедленно сообщить об этом своему врачу с целью контроля состояния.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам Д-Форжект может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Имеются отдельные сообщения о развитии реакции гиперчувствительности такие, как анафилактический шок (острая реакция гиперчувствительности, сопровождающаяся снижением систолического артериального давления ниже 90 мм.рт.ст., приводящая к недостаточности кровообращения и гипоксии во всех жизненно важных органах, ангионевротический отек (быстрое опухание тканей, как например, век, лица, губ, ротовой полости, языка или горла, которое может вызвать затруднение дыхания), крапивница, сыпь, зуд.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

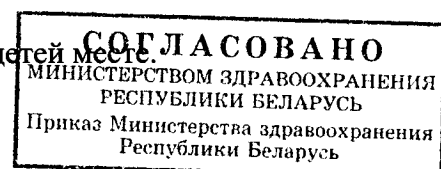
Часто сообщалось о появлении тошноты, боли в области живота, вздутии живота, а также рвоты.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>) или производителю Государственному предприятию «АКАДЕМФАРМ», на сайте которого <http://academpharm.by> представлена электронная форма обращения.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата Д-Форжект**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.



Не используйте препарат по истечении срока годности 2 года, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является первый указанного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета из алюминиевой фольги. Хранить при температуре не выше 25°C.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Д-Форжект содержит в одном пакете

*Действующие вещества:* макрогол 4000 – 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

**Форма выпуска и упаковка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

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.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

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](mailto:production@academpharm.by)

<http://academpharm.by>

Листок-вкладыш пересмотрен

02/2021

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь