

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Д-Форжект, 64 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: макрогол 4000.

Один пакет содержит 64,00 г макрогола 4000.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета, легко растворимый в воде.

Приготовленный раствор представляет собой прозрачную жидкость без цвета и запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет для кишечного лаважа (очищение кишечника), обеспечивающего предварительную подготовку пациентов к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки;
- оперативному вмешательству, требующему отсутствия содержимого в толстой кишке.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза составляет 1 пакетик/1 л раствора на 15-20 кг массы тела пациента или, в среднем, от 3 до 4 л полученного раствора.

Рекомендуется выпивать по одному полному стакану (250 мл) полученного раствора препарата каждые 10-15 мин до полного употребления приготовленного объема раствора. Обычно прием препарата занимает 4-6 часов. Полную дозу можно разделить на два приема (2 л вечером и от 1 до 2 л на следующее утро). Обычно рекомендуется последний прием препарата завершить не позднее, чем за 3 часа до проведения обследования или хирургического вмешательства. При однократном приеме полной дозы 3-4 л раствора принимают вечером накануне назначенной процедуры с возможным перерывом 1 час после приема первых 2 л.

При введении препарата через желудочный зонд скорость введения должна составлять 15-20 мл в мин.

Препарат Д-Форжект предназначен для очищения желудочно-кишечного тракта и способствует эвакуации содержимого кишечника как при диарее. Первый жидкий стул должен появиться в течение 1 -2 часов после начала приема препарата.

Особые группы пациентов***Пациенты с почечной недостаточностью***

Необходимо соблюдать предосторожности при приеме данного препарата у пациентов с измененной функцией почек.

Пожилые пациенты

Изменение дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Д-Форжект у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения

Препарат можно применять только у взрослых пациентов.

Препарат предназначен для приема внутрь.

Для улучшения вкуса раствор лучше принимать охлажденным.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелое общее состояние пациента, например, дегидратация или тяжелая сердечная недостаточность;
- распространенная злокачественная опухоль или другое заболевание толстой кишки, сопровождающееся обширным поражением слизистой оболочки кишечника;
- острая фаза воспалительных заболеваний кишечного тракта, включая болезнь Крона и язвенный колит;
- обструкция желудочно-кишечного тракта или риск перфорации;
- пациенты, которые могут иметь или уже имеют кишечную непроходимость (илеус);
- перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез, гастростаз);
- токсический колит или токсический мегаколон;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью принимать препарат при нарушении функции почек, сердечной недостаточности, у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией; у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию; у пациентов с неврологическими нарушениями, у лежачих пациентов и/или у пациентов с нарушением двигательных функций, у пациентов со склонностью к аспирации, и/или находящихся в полу/бессознательном состоянии.

Лицам пожилого возраста, имеющим слабое состояние здоровья, рекомендуется применять препарат только под наблюдением медицинского персонала.

Нужно избегать приема твердой пищи, по крайней мере, за два часа до применения препарата Д-Форжект и до окончания обследования. Допускается прием таких напитков, как чай, кофе (без молока) и других безалкогольных напитков.

Диарея, вызванная приемом препарата Д-Форжект, может привести к значительному нарушению абсорбции одновременно вводимых препаратов.

Препарат содержит Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль). Аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь) были зарегистрированы после назначения препаратов, содержащих полиэтиленгликоль.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Д-Форжект пациентам с воспалением слизистой оболочки кишечника, в том числе, прямой кишки.

Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов со склонностью к аспирации, у лежачих пациентов, у пациентов с неврологическими нарушениями и/или у пациентов с нарушением двигательных функций

из-за риска развития аспирационной пневмонии. Таким пациентам препарат вводят в состоянии «сидя» и через назогастральный зонд.

Пациентов, находящихся в полу/бессознательном состоянии, необходимо тщательно мониторировать во время применения препарата. При появлении симптомов боли или вздутия живота следует уменьшить скорость введения препарата или приостановить применение до момента исчезновения этих симптомов.

Благодаря изотоническому составу препарата Д-Форжект, у пациентов не ожидается развития электролитного дисбаланса после его приема, за исключением пациентов из группы риска расстройства водно-электролитного баланса. Пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса необходимо провести соответствующую терапию для их устранения перед проведением процедуры очищения кишечника. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск возникновения нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию, а также у пациентов, у которых риск развития нежелательных реакций выше (у пациентов с нарушенной функцией почек, с сердечной недостаточностью или у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией). Применение препарата у таких пациентов нужно тщательно мониторировать.

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью, так как в связи с перегрузкой жидкостью у них существует риск развития острого отека легких. Опыт медицинского применения препарата у пациентов с нарушениями функций почек ограничен.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 722,5 мг натрия на один полный стакан готового раствора препарата. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Данный препарат содержит 98,25 мг калия на один полный стакан готового раствора препарата. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Врач, назначающий препарат Д-Форжект, должен быть проинформирован обо всех одновременно принимаемых пациентом препаратах перорально. Из-за действия препарата Д-Форжект другие пероральные препараты могут не абсорбироваться и должны приниматься пациентом больше, чем за 2 часа до приема раствора препарата Д-Форжект.

Следует избегать приема пероральных препаратов до и после приема препарата Д-Форжект, пока не завершится медицинское обследование. Эффективность препаратов, имеющих узкий терапевтический индекс или короткий период полувыведения, может быть снижена.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения макрогола 4000 у беременных ограничен. Данные доклинических исследований репродуктивной токсичности недостаточны. Препарат может применяться в период беременности только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для матери.

Лактация

Опыт применения макрогола 4000 в период грудного вскармливания ограничен. Неизвестно, проникает ли макрогол 4000 в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца.

Препарат может применяться в период грудного вскармливания только в том случае, если полученная польза для матери превышает возможный риск для младенца.

Фертильность

Данных о влиянии макрогола 4000 на фертильность нет.

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

Не установлено.

Однако, учитывая фармакологическое действие препарата и возможность проявления нежелательных реакций, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В начале приема препарата могут развиваться тошнота и рвота. Эти нежелательные реакции обычно прекращаются при продолжении приема препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице ниже обобщены наиболее частые нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Частота нежелательных реакций определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательных реакций
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота не установлена (пострегистрационные данные)	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Тошнота Боль в животе Вздутие живота
	Часто	Рвота

Сообщение о подозреваемых 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

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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.

Код АТХ: A06AD65

Д-Форжект представляет собой осмотическое слабительное средство, в состав которого входят Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль) и электролиты (натрий, калий, гидрокарбонат и хлориды).

Высокомолекулярное соединение Макрогол 4000 представляет собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. После приема внутрь препарат увеличивает объем жидкости в кишечнике. Объем неабсорбированной содержащейся в кишечнике жидкости обеспечивает слабительное действие раствора препарата.

Входящие в состав препарата электролиты обеспечивают поддержание состава плазмы крови. Концентрация электролитов в растворе препарата Д-Форжект такова, что электролитный обмен между содержимым кишечника и плазмой крови практически сводится к нулю. Таким образом, присутствие электролитов в препарате Д-Форжект препятствует их потере из организма при прохождении большого количества жидкости через желудочно-кишечный тракт на фоне применения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Раствор, приготовленный при растворении 1 пакетика препарата в 1 л воды, по составу электролитов изотоничен и изоосмотичен содержимому толстой кишки.

Результаты фармакокинетических исследований подтверждают отсутствие абсорбции и биотрансформации Макрогола 4000 после приема внутрь.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сульфат безводный
Натрия гидрокарбонат
Натрия хлорид
Калия хлорид
Сахарин натрий.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует принимать совместно с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Раствор готовят непосредственно перед применением и не хранят.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Приготовление раствора препарата

Содержимое одного пакета высыпать в 1 л воды и хорошо размешать до полного растворения. Полученный раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Аналогичным образом готовят необходимое количество раствора (3 – 4 л), используя только целые (неразорванные) пакеты. Для получения 4 л раствора препарата Д-Форжект необходимо растворить содержимое 4 пакетов в 4 л воды.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

тел./факс +375-17-268-63-64

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

тел./факс +375-17-268-63-64

Российская Федерация

Контактное лицо на территории Российской Федерации по фармаконадзору:

Крашенинников Анатолий Евгеньевич

Российская Федерация, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

тел.: 8 (800) 777-86-04, +7 (495) 799-21-86

Электронная почта: anatoly.krashennnikov@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Д-Форжект доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (<https://eec.eaeunion.org/>).