

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эзиклен®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Концентрат для приготовления раствора для приема внутрь

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров.
Осмотические слабительные. Комбинация минеральных солей

Код АТХ А06АD10

Показания к применению

- очищение кишечника у взрослых пациентов перед проведением любой медицинской процедуры, требующей отсутствия содержимого в кишечнике (например, визуализация кишечника при эндоскопическом и радиологическом исследовании или перед хирургическими вмешательствами).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- желудочно-кишечная обструкция или подозрение на желудочно-кишечную обструкцию
- перфорация кишечника
- нарушения опорожнения желудка (например, гастропарез)
- непроходимость кишечника (илеус)
- токсический колит или токсический мегаколон
- профузная рвота

- дегидратация тяжелой степени
- застойная сердечная недостаточность
- асцит
- тяжелая почечная недостаточность (КФ < 30 мл/мин/1,73 м²)
- воспалительные заболевания кишечника в активной фазе (например, болезнь Крона, язвенный колит)
- беременность, период грудного вскармливания
- детский возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

- Эзиклен не предназначен для приема без предварительного разведения концентрата. Применение неразбавленного раствора может повышать риск тошноты, рвоты, обезвоживания и электролитных расстройств. Каждый флакон препарата необходимо разводить водой, а также употреблять дополнительное рекомендуемое количество воды для обеспечения переносимости препарата пациентом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Как и для любых других препаратов для очистки кишечника:

- С осторожностью применять у пациентов, получающих терапию препаратами, влияющими на уровень электролитов: блокаторы кальциевых каналов, диуретики, препараты лития или другие препараты подобного действия.

- Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме препаратов, которые, как известно, удлиняют интервал QT.

- Ожидаемым результатом применения Эзиклена является диарея, и одновременное пероральное применение других лекарственных средств в течение 1 – 3 часов после начала приема препарата и вплоть до завершения процесса очистки кишечника может привести вымыванию из желудочно-кишечного тракта или недостаточному всасыванию одновременно применяемых лекарственных средств. В частности, может оказываться влияние на терапевтическое действие регулярно принимаемых пероральных препаратов с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полувыведения (например, пероральных контрацептивов, противосудорожных препаратов, противодиабетических препаратов, антибиотиков, левотироксина, дигоксина и т.п.)

Специальные предупреждения

Электролитные расстройства и дегидратация:

- Учитывая потенциальный риск тяжелых электролитных расстройств, необходимо тщательно рассмотреть соотношение польза/риск прежде, чем использовать препарат Эзиклен у пациентов из групп высокого риска. Перед назначением препарата должны быть исключены противопоказания для его назначения. Особое внимание необходимо уделить применению специальных мер предосторожности, включая важность поддержания адекватной гидратации.

- Все пациенты должны быть предупреждены о необходимости поддержания адекватной гидратации до, во время и после приема препарата Эзиклен. Если у пациента развивается обильная рвота или признаки дегидратации после приема препарата, должны быть приняты меры по регидратации во избежание риска серьезных осложнений, связанных с нарушением водно-электролитного баланса (такими как судороги и сердечная аритмия). Кроме того, необходимо принять во внимание возможность проведения лабораторных анализов перед запланированной процедурой (электролиты, креатинин и азот мочевины в крови). Пациентам необходимо рекомендовать употреблять такое дополнительное количество воды или прозрачных жидкостей, которое может потребоваться для поддержания надлежащего уровня гидратации. Обезвоживание может привести к функциональной почечной недостаточности, обратимой при приеме соответствующих жидкостей.

Пациенты из групп риска:

- Для ослабленных истощенных пациентов, пациентов пожилого возраста, пациентов с клинически значимыми нарушениями функции почек, печени или сердца, а также для пациентов с риском развития электролитных нарушений врач должен рассмотреть возможность исследования на электролиты и проведения функциональных почечных проб до и после применения препарата.

- Дегидратация или электролитные нарушения должны быть скорректированы до начала применения препарата для очистки кишечника. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при использовании препарата у пациентов с патологическими состояниями или у пациентов, принимающих лекарственные средства, которые повышают риск появления нарушений водно-электролитного баланса (включая гипонатриемию и гипокалиемию), так как в этом случае может повыситься риск потенциальных осложнений. За данными пациентами необходимо проводить надлежащий мониторинг.

- Существует теоретический риск удлинения интервала QT, которое может появиться вследствие электролитного дисбаланса.

Применять препарат с осторожностью у пациентов:

- С нарушением рвотного рефлекса и у пациентов, предрасположенных к регургитации или аспирации. Такие пациенты должны находиться под наблюдением в период применения препарата для очистки кишечника.

- С расстройствами, связанными с пониженной моторикой желудочно-кишечного тракта, или у пациентов, которые имеют в анамнезе состояния или хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте, которые привели к предрасположенности к гипокинезии желудочно-кишечного тракта.

Гиперурикемия:

- Прием препарата Эзиклен может вызывать преходящее легкое или умеренное повышение содержания мочевой кислоты. Возможность повышения уровня мочевой кислоты должна учитываться до назначения

препарата у пациентов, которые в анамнезе имеют подагрические проявления или гиперурикемию.

Дополнительная информация:

- Данное лекарственное средство содержит 247,2 ммоль (или 5,683 г) натрия в 1 флаконе. Этот факт необходимо учитывать в отношении пациентов, которые соблюдают диету с контролируемым потреблением натрия.

- Данное лекарственное средство содержит 35,9 ммоль (или 1,405 г) калия в 1 флаконе. Этот факт необходимо учитывать в отношении пациентов со сниженной функцией почек или пациентов, которые соблюдают диету с контролируемым потреблением калия.

Применение во время беременности и кормления грудью

Данный препарат не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Применение в педиатрии

Беременность

Эзиклен не рекомендуется применять в период беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, может ли Эзиклен проникать в грудное молоко у человека. Грудное вскармливание необходимо приостановить в период приема препарата и до истечения 48 часов после приема второго флакона препарата.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Принимать внутрь.

Для надлежащего очищения кишечника требуется прием двух флаконов препарата Эзиклен. Перед приемом содержимое каждого флакона разводят водой при помощи прилагаемой чашки до общего объема чашки около 0,5 л. После вскрытия флакона и/или разведения водой препарат должен быть использован незамедлительно.

В течение последующих двух часов пациент должен выпить полученный разведенный раствор и дополнительно выпить приблизительно 1 л (2 наполненные до метки чашки) воды или прозрачной жидкости.

Разрешенными прозрачными жидкостями являются: вода, чай или кофе (без молока, сливок или немолочных заменителей сливок), газированные или негазированные безалкогольные напитки, фильтрованные фруктовые соки без мякоти (кроме соков красного или фиолетового цвета), прозрачные бульоны или процеженные от твердых ингредиентов супы.

В общей сложности, объем принимаемой внутрь жидкости, необходимый для очистки кишечника перед проведением процедуры, составляет приблизительно 3 литра.

Препарат можно принимать либо в режиме дробного применения (прием в два дня: первый флакон принимается накануне процедуры вечером, а

второй - на следующее утро), либо в режиме единовременного применения (прием за один день). Подходящий режим дозирования препарата Эзиклен может быть определен врачом.

Если позволяет время назначенной процедуры, то режим дробного применения предпочтительнее, чем режим единовременного приема за один день. Режим единовременного приема за один день является потенциально возможным альтернативным режимом применения препарата.

Метод применения

Режим дробного применения (прием за два дня)

День накануне процедуры:

Вечером накануне процедуры (например, в 18.00) необходимо следовать следующим инструкциям:

- Содержимое одного флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемую чашку и развести водой до метки (т.е. до объема около 0,5 л).
- Пациент должен выпить полученный раствор, затем в течение последующих двух часов необходимо дополнительно выпить две наполненные до метки чашки воды или прозрачной жидкости (т.е. около 1 л).

День процедуры:

Утром в день процедуры (через 10-12 ч после вечернего приема препарата) необходимо действия, согласно инструкциям по приему вечерней дозы:

- Содержимое второго флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемую чашку и развести водой до метки (т.е. до объема около 0,5 л).
- Пациент должен выпить полученный раствор, затем в течение последующих двух часов необходимо дополнительно выпить две наполненные до метки чашки воды или прозрачной жидкости (т.е. около 1 л).

Прием полного объема разведенного раствора препарата Эзиклен и дополнительного количества воды или прозрачной жидкости должен быть завершен:

- при отсутствии анестезии, по крайней мере, за час до начала процедуры;
- в случае применения анестезии - обычно не менее чем за 2 часа до начала процедуры, в соответствии с инструкциями анестезиолога.

Режим единовременного применения (прием за один день)

(альтернативный режим дозирования для использования в зависимости от индивидуальной клинической потребности пациента)

Вечер накануне процедуры:

Вечером накануне процедуры (например, в 18.00):

- Содержимое одного флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемую чашку и развести водой до метки (т.е. до объема около 0,5 л).

- Пациент должен выпить полученный раствор, затем в течение последующих двух часов необходимо дополнительно выпить две наполненные до метки чашки воды или прозрачной жидкости (т.е. около 1 л).

Приблизительно через 2 ч после начала приема первой дозы (например, в 20.00):

- Содержимое второго флакона препарата Эзиклен следует вылить в прилагаемую чашку и развести водой до метки (т.е. до объема около 0,5 л).
- Пациент должен выпить полученный раствор, затем в течение последующих двух часов необходимо дополнительно выпить две наполненные до метки чашки воды или прозрачной жидкости (т.е. около 1 л).

Прием полного объема разведенного раствора препарата Эзиклен и дополнительного количества воды или прозрачной жидкости должен быть завершен:

- при отсутствии анестезии, по крайней мере, за час до начала процедуры;
- в случае применения анестезии - обычно не менее чем за 2 часа до начала процедуры, в соответствии с инструкциями анестезиолога.

Инструкция по применению препарата

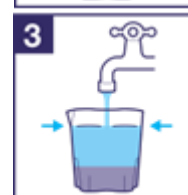
1) Откройте флакон, нажав на крышку и поворачивая ее против часовой стрелки.



2) Налейте содержимое одного флакона в прилагаемую чашку



3) Долейте в чашку воду до метки



4) Выпейте всю жидкость из чашки медленно, в течение 30-60 минут



5) ВАЖНО: Выпейте еще две (2) чашки воды или прозрачной жидкости. Каждый раз наполняйте чашку до метки



б) Выпивайте всю жидкость из каждой чашки медленно, в течение не менее 30 минут



Выполнение этапов 1-6 занимает около 2 часов.

Следует повторить все этапы со вторым флаконом препарата Эзиклен.

После процедуры

Для восполнения потери жидкости при подготовке к процедуре, пациенты должны выпить достаточное количество жидкости, чтобы поддержать соответствующий уровень гидратации.

Диетические ограничения

За день до проведения процедуры может быть употреблен легкий завтрак. Затем на обед, ужин и во время других приемов пищи вплоть до момента проведения процедуры следует употреблять только прозрачные жидкости. Следует избегать приема жидкостей красного и фиолетового цвета, молока и алкогольных напитков.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Не было обнаружено разницы в эффективности и безопасности препарата Эзиклен у пожилых пациентов и пациентов других возрастных групп в ходе клинической разработки препарата. Для пожилых пациентов не требуется корректировка дозировки, однако для таких пациентов следует предпринять особые меры предосторожности, как для группы высокого риска.

Пациенты с почечной недостаточностью

Существуют ограниченные данные по данной группе пациентов. Не требуется корректировки дозы для пациентов с почечной недостаточностью от легкой до средней степени тяжести, однако, следует предпринять особые меры предосторожности для этих пациентов, как для группы высокого риска. Препарат Эзиклен не должен применяться у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Существуют ограниченные данные по данной группе пациентов. Не требуется корректировка дозы для пациентов с печеночной недостаточностью, однако, следует предпринять особые меры предосторожности для этих пациентов, как для группы высокого риска.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае передозировки или неправильного применения (например, прием не разведенного препарата и/или употребление недостаточного объема воды), возможно возникновение тошноты, рвоты, диареи и электролитных нарушений. Консервативные меры обычно являются достаточными; необходимо применять пероральную регидратационную терапию. В

редких случаях передозировка вызывает тяжелые метаболические нарушения, требующие применения внутривенной регидратации.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении препарата

Очень часто

- вздутие живота
- абдоминальная боль
- тошнота
- рвота
- дискомфорт

Нечасто

- головная боль
- головокружение
- дискомфорт в аноректальной области
- сухость во рту
- дизурия
- озноб
- повышение уровня аспаратаминотрансферазы в крови
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови
- повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови
- повышение уровня фосфора в крови
- гипербилирубинемия
- отклонения в результатах биохимического анализа крови, включая гипонатриемию, гипокалиемию, гипокальциемию и гиперурикемию

Частота неизвестна (пострегистрационные данные):

- гиперчувствительность (включая крапивницу, зуд, сыпь, эритему, диспноэ, чувство «кома» в горле).
- обездвиживание, нарушение баланса электролитов, спутанность сознания, потеря сознания, тремор, расстройство функции сердца, ишемический колит, повышенная потливость, мышечный спазм, астения

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит

активные вещества: натрия сульфат безводный - 17,510 г, магния сульфат гептагидрат – 3,276 г, калия сульфат – 3,130 г

вспомогательные вещества: натрия бензоат (E211), кислота лимонная безводная, кислота яблочная, сукралоза, ароматизатор фруктовый коктейль*

**состав ароматизатора:* натуральные и синтетические ароматизаторы, пропиленгликоль (E1520), спирт этиловый, кислота уксусная, кислота бензойная (E210).

Описание

Прозрачная или слегка мутная жидкость с запахом смеси фруктов

Форма выпуска и упаковка

Около 176 мл концентрата помещают во флакон из полиэтилентерефталата янтарного цвета вместимостью 180 мл с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, защищенной от случайного открывания детьми.

Два флакона с концентратом и одна полипропиленовая чашка объемом примерно 500 мл для разведения и приема препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

После вскрытия флакона и/или разведения водой препарат должен быть использован незамедлительно.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Бофур Ипсен Индастри

28100 Dreux, France (Франция)

Тел.: +33237654600; факс: +33237468598

www.ipsen.com

Держатель регистрационного удостоверения

IPSEN Consumer HealthCare

65 quai Georges Gorse F-92100 Boulogne-Billancourt, France (Франция)

Тел: +33158335000; факс: +33158335003

www.ipsen.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)

050040, г. Алматы, ул. Байзакова, 280, н.п.15к. Тел./факс: 8 (727) 2646448

Адрес электронной почты: pharmacovigilance.kazakhstan@ipsen.com