

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 1167
от « 05 » 09 2002 № 1167

- 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 чём 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

Препарат Д-Форжект относится к группе осмотических слабительных препаратов, содержащих высокомолекулярный макрогол (полиэтиленгликоль) и дополнительные соли.

Препарат Д-Форжект увеличивает количество воды в кишечнике, что увеличивает частоту стула и, в конечном итоге, вызывает промывание кишечника.

Препарат Д-Форжект применяется для очищения кишечника при предварительной подготовке взрослых пациентов к:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Д-Форжект**Не принимайте препарат Д-Форжект**

- если у Вас аллергия на макрогол 4000, или на безводный сульфат натрия, или на гидрокарбонат натрия, или на хлорид натрия или калия, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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

Перед началом применения препарата Д-Форжект проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 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 жидкостью.

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

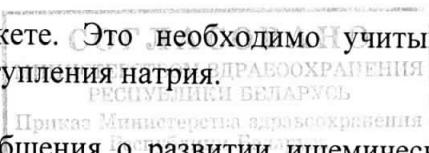
Ишемический колит

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

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 и fertильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

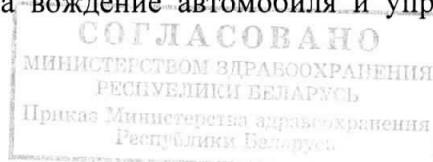
Д-Форжект может быть использован у беременных только в случаях, когда польза превышает риск применения препарата.

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 воспроизведству 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 данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

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).

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.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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, исчезали при продолжении приема.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота
- боли в области живота
- вздутие живота

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- рвота

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. 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 пакете. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета из алюминиевой фольги.

Не храните при температуре выше 25°C.

1805 Б-2018

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Д-Форжект содержит в одном пакете

Действующие вещества: полиэтиленгликоль (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.

Внешний вид препарата Д-Форжект и содержание упаковки

Д-Форжект, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, представляет собой порошок белого или почти белого цвета.

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.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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

info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

07/2022

