

Листок-вкладыш – информация для пациента**Эзиклен®**, 3,130 г + 3,276 г +17,510 г,**концентрат для приготовления раствора для приема внутрь**

действующие вещества: калия сульфат + магния сульфат + натрия сульфат

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Эзиклен® и для чего его применяют

Препарат Эзиклен® содержит действующие вещества калия сульфат + магния сульфат + натрия сульфат, относится к группе лекарственных средств «осмотическое слабительное средство». Механизм действия препарата в первую очередь обусловлен ограниченным по насыщаемости процессом активного транспорта сульфатов. При достижении порога насыщения всасывания сульфаты остаются в просвете кишечника. Осмотический эффект неабсорбированных сульфатов и прием внутрь значительного объема воды вызывает задержку воды в кишечнике, что обеспечивает слабительное действие, вызывая обильную водянистую диарею, и приводит к очищению кишечника.

Показания к применению

Препарат Эзиклен® предназначен для очищения толстой кишки у взрослых пациентов (в возрасте от 18 лет) при подготовке к эндоскопическому и радиологическому исследованию толстой кишки или к хирургическим вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эзиклен®

Противопоказания

Не принимайте препарат Эзиклен®:

- если у Вас аллергия на калия сульфат, магния сульфат, натрия сульфат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас желудочно-кишечная обструкция или подозрение на желудочно-кишечную обструкцию или стеноз;
- если у Вас известная или предполагаемая перфорация стенки кишечника (перфорация кишечника);
- если у Вас нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез, гастростаз);
- если у Вас кишечная непроходимость (илеус);
- если у Вас токсический колит или токсический мегаколон;
- если у Вас тошнота и рвота;
- если у Вас серьезное ухудшение здоровья, такое как дегидратация тяжелой степени;
- если у Вас застойная сердечная недостаточность;
- если у Вас асцит;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73м²);
- если у Вас активная фаза воспалительных заболеваний кишечника (таких, как болезнь Крона, язвенный колит);
- если у Вас острое заболевание брюшной полости, требующее хирургического вмешательства (например, острый аппендицит);
- если Вы беременны;
- если у Вас период грудного вскармливания;
- если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эзиклен® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы пожилого возраста;
- если у Вас нарушение функции почек легкой или средней степени тяжести;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если Вы принимаете препараты, влияющие на концентрацию электролитов: блокаторы кальциевых каналов, диуретики, препараты лития или другие препараты подобного действия;
- если Вы принимаете препараты, удлиняющие интервал QT;
- если у Вас снижена моторика желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); если у Вас были хирургические вмешательства на ЖКТ, которые привели к нарушению моторики;
- если у Вас нарушен рвотный рефлекс, если Вы склонны к регургитации и аспирации;
- если Вы истощенный, ослабленный пациент;
- если у Вас клинически значимые нарушения функции сердца;
- если у Вас высокий риск развития водно-электролитных нарушений (включая гипонатриемию и гипокалиемию), проявления подагры или гиперурикемия.

Препарат Эзиклен® не применяется для лечения запоров.

Электролитные расстройства и дегидратация:

Учитывая потенциальный риск развития серьезных электролитных нарушений, необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск прежде, чем применять препарат Эзиклен® в группах высокого риска. Перед применением препарата Эзиклен® должны быть исключены противопоказания для его назначения. Особое внимание необходимо уделить применению специальных мер предосторожности, включая необходимость поддержания соответствующей гидратации.

Необходимо поддерживать адекватный уровень гидратации до, во время и после приема препарата Эзиклен®. Если у Вас развивается обильная рвота или признаки дегидратации после приема препарата, должны быть приняты меры по регидратации во избежание потенциального риска серьезных осложнений, связанных с нарушением водно-электролитного баланса (такими как, судороги и аритмия сердца). Кроме того, рекомендуется проведение предварительных лабораторных анализов (определение концентрации электролитов, креатинина и азота мочевины крови). Необходимо пить как можно больше воды или прозрачных жидкостей для поддержания соответствующего уровня гидратации.

Ишемический колит:

Осмотические слабительные могут вызвать афтозные язвы слизистой оболочки толстой

кишки. Сообщалось о пострегистрационных редких случаях ишемического колита, в том числе серьезных, требующих госпитализации. Этот диагноз следует рассматривать в случае возникновения боли в животе с прокторралгией (ректальными кровотечениями) или без нее после приема лекарственного препарата Эзиклен®. Препарат Эзиклен® следует применять с осторожностью при известных факторах риска ишемического колита. При возникновении симптомов, указанных выше, следует незамедлительно обратиться к врачу.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Эзиклен® у детей (т. е. у пациентов младше 18 лет) пока не установлена. Данные отсутствуют.

Другие лекарственные препараты и препарат Эзиклен®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- препараты, влияющие на концентрацию электролитов: блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диуретики (мочегонные средства), препараты лития или другие препараты подобного действия;
- препараты, удлиняющие интервал QT.

Диарея является ожидаемым эффектом, и прием внутрь других лекарственных препаратов в течение 1-3 часов после начала приема препарата Эзиклен® и до окончания процесса очищения кишечника может привести к вымыванию их из ЖКТ и нарушению абсорбции. Может быть изменен терапевтический эффект препаратов, применяемых регулярно внутрь, имеющих узкий терапевтический диапазон или короткий период полувыведения (например, пероральные контрацептивы, противосудорожные препараты, гипогликемические препараты, антибиотики, левотироксин натрия, дигоксин и т. д.).

Препарат Эзиклен® с пищей и напитками

В день накануне процедуры допускается легкий завтрак. Далее могут употребляться только прозрачные жидкости в качестве приема пищи вплоть до процедуры. Следует избегать приема жидкостей красного и фиолетового цвета, молока и алкогольных напитков.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат Эзиклен® не рекомендуется принимать во время беременности.

Грудное вскармливание

Следует прекратить грудное вскармливание на период приема препарата Эзиклен® и вплоть до 48 часов после приема второй дозы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Эзиклен® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Препарат Эзиклен® содержит натрий

Лекарственный препарат содержит 247,1 ммоль (или 5,684 г) натрия на флакон. Это необходимо принимать во внимание, если Вы находитесь на диете с контролем потребления натрия.

Препарат Эзиклен® содержит калий

Лекарственный препарат содержит 35,9 ммоль (или 1,405 г) калия на флакон. Это необходимо принимать во внимание, если у Вас снижена функция почек или если Вы находитесь на диете с контролем потребления калия.

3. Прием препарата Эзиклен®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых

Для надлежащего очищения кишечника требуется прием двух флаконов препарата Эзиклен®.

Перед приемом содержимое каждого флакона необходимо развести водой. Вы должны выпить полученный разведенный раствор и еще две чашки, наполненные до метки водой или разрешенной прозрачной жидкостью (т. е. приблизительно 1 л), в течение следующих двух часов, как описано ниже в разделах «Режим применения» и «Схема разведения и применения».

Разрешенными прозрачными жидкостями являются: вода, чай или кофе (без молока или

немолочных сливок), газированные (обогащенные углекислым газом) или негазированные легкие напитки, осветленные фруктовые соки (без мякоти, не красные и не фиолетовые), бульоны или процеженные от твердых ингредиентов супы.

В общей сложности, для очистки кишечника перед проведением процедуры необходимо выпить не менее 3 л жидкости.

Раствор после разведения должен быть использован незамедлительно.

Режим применения

Препарат принимают либо в *режиме дробного применения* (первый флакон принимается вечером накануне процедуры, а второй – на следующее утро), либо в режиме *единовременного применения* (прием накануне процедуры). Подходящий режим приема препарата Эзиклен® может быть определен врачом.

Если позволяет время назначенной процедуры, то режим дробного применения предпочтительнее, чем режим единовременного приема накануне процедуры. Режим единовременного применения накануне процедуры потенциально подходит в качестве альтернативного режима.

1. Режим дробного применения

День перед процедурой:

Необходимо следовать следующим инструкциям:

- Содержимое одного флакона препарата Эзиклен® следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов необходимо выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т. е. около 1 л).

День процедуры:

В день процедуры (через 10-12 часов после приема первого флакона препарата) необходимо повторить действия, согласно инструкциям для предыдущего дня:

- Содержимое второго флакона препарата Эзиклен® следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов необходимо выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана 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 закончен как минимум за 2 часа и не ранее 4 часов до начала процедуры.

Точный режим и время приема препарата Эзиклен® определяется врачом.

2. Режим единовременного применения

Одноэтапная вечерняя схема

Время исследования: до 14:00

Вечер перед процедурой:

- Содержимое одного флакона препарата Эзиклен® следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов необходимо выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т. е. около 1 л).

Приблизительно через 2 часа после начала приема первой дозы:

- Содержимое второго флакона препарата Эзиклен® следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов необходимо выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана 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 закончен как минимум за 2 часа и не ранее 4 часов до начала процедуры.

Одноэтапная утренняя схема

Время исследования: 14:00 и позже

Перед процедурой:

- Содержимое одного флакона препарата Эзиклен® следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов необходимо выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т. е. около 1 л).

Приблизительно через 2 часа после начала приема первой дозы:

- Содержимое второго флакона препарата Эзиклен® следует вылить в прилагаемый мерный стакан и развести водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).
- В течение последующих двух часов необходимо выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана 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 закончен как минимум за 2 часа и не ранее 4 часов до начала процедуры.

В случае проведения процедур под общей анестезией:

При двухэтапной, одноэтапной утренней и одноэтапной вечерней схемах дозирования прием препарата Эзиклен® и других жидкостей (согласно списку разрешенных – см. выше) необходимо прекратить не менее чем за 2 часа до начала процедуры.

В случае проведения процедур без анестезии:

При двухэтапной, одноэтапной утренней и одноэтапной вечерней схемах дозирования

прием препарата Эзиклен® и других жидкостей (согласно списку разрешенных – см. выше) необходимо прекратить не менее чем за 1 час до начала процедуры.

Схема разведения и приема препарата

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



2. Вылейте содержимое одного флакона в прилагаемый мерный стакан.



3. Разведите препарат водой до метки (т. е. до объема 0,5 л).



4. Медленно выпейте всю жидкость из стакана, в течение 30-60 минут.

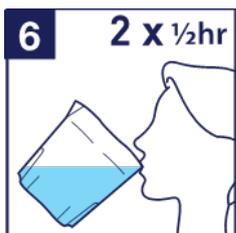


5. ВАЖНО: Выпейте еще два (2) мерных стакана воды или прозрачной жидкости.

Каждый раз наполняйте стакан до метки.



6. Медленно выпейте жидкость из каждого стакана в течение 30 минут (2 × 30 минут).



Выполнение этапов с 1 по 6 занимает около 2 часов.

Следует повторить все этапы со вторым флаконом препарата Эзиклен®.

После процедуры

Для того чтобы восполнить потерянную в процессе подготовки к процедуре жидкость, Вы должны выпить достаточное ее количество, чтобы поддерживать соответствующий уровень гидратации.

Путь и/или способ введения

Внутрь.

Если Вы приняли препарата Эзиклен® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Эзиклен® больше чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу. Возможно Вам потребуется медицинская помощь. У Вас могут быть такие симптомы как: тошнота, рвота, диарея и электролитные нарушения.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Эзиклен® и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Гиперчувствительность (включая крапивницу, зуд, сыпь, эритему, диспноэ, чувство сдавления в горле).

Другие нежелательные реакции:

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

- Вздутие живота;
- Боль в животе;
- Тошнота;
- Рвота;
- Дискомфорт.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Головная боль;
- Головокружение;
- Дискомфорт в аноректальной области;
- Сухость во рту;
- Дизурия;
- Лихорадка;
- Повышение активности аспаратаминотрансферазы, креатинфосфокиназы, лактатдегидрогеназы в крови;
- Повышение концентрации фосфора в крови;
- Гипербилирубинемия;
- Отклонения в результатах биохимического анализа крови, включая гипонатриемию, гипокалиемию, гипокальциемию и гиперурикемию.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Эзиклен[®] 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 возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,
Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Тел.: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, р-н Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Тел.: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Кыргызстан:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: 0800 800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

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

5. Хранение препарата Эзиклен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной упаковке (пачке) после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эзиклен® содержит

Действующими веществами являются: калия сульфат + магния сульфат + натрия сульфат.

Каждый флакон концентрата содержит 3,130 г калия сульфата, 3,276 г магния сульфата (в виде гептагидрата), 17,510 г натрия сульфата безводного.

2 флакона концентрата содержат 6,260 г калия сульфата, 6,552 г магния сульфата (в виде гептагидрата), 35,020 г натрия сульфата безводного.

Вспомогательными веществами являются: натрия бензоат, лимонная кислота безводная, яблочная кислота, сукралоза, ароматизатор плодово-ягодный коктейль¹, вода очищенная.

¹ Ароматизатор плодово-ягодный коктейль состоит из смеси натуральных и синтетических ароматизаторов, пропиленгликоля (E1520), этилового спирта, уксусной кислоты и бензойной кислоты (E210).

Внешний вид препарата Эзиклен® и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с фруктовым запахом.

176 мл концентрата в прозрачном флаконе из полиэтилентерефталата темно-коричневого цвета вместимостью 180 мл с запечатанной завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, защищенной от случайного открывания детьми.

Два флакона с концентратом и один полипропиленовый мерный стакан для разведения и приема помещены вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА

65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt – France

Тел.: + 33 (0) 1 58 33 60 62

Производитель

Франция

Бофур Ипсен Индастри

Rue Ethe Virton 28100 Dreux – France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Армения

ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23 – Российская Федерация

Тел./факс: +7 (495) 796-87-68

Тел.: +7 (916) 764-36-58

E-mail: qualitycomplaints.russia.CHC@s.mayoly.com

Республика Казахстан и Республика Кыргызстан

ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Байзакова, 280, н.п.15к. – Республика Казахстан

Тел./факс: +7 (727) 264-64-48

Тел.: +7 (701) 309-43-73

E-mail: qualitycomplaints.kz.cis@ipsen.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.