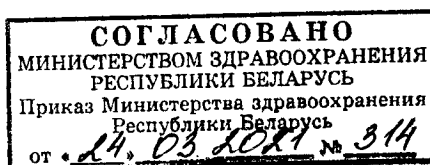


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
ФОРВАКС
(FORWAX)

*Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема препарата!
Сохраните листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
вашим лечащим врачом.*

*Это лекарство прописано именно Вам. Никогда не давайте препарат кому-то другому,
даже если симптомы его болезни подобны вашим.*

*Если какой-либо из перечисленных побочных эффектов становится серьезным, или Вы
замечали какие-либо другие побочные эффекты, не перечисленные в данной
инструкции, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.*

Торговое название лекарственного средства. ФОРВАКС
Международное непатентованное название. Macrogol, combination

Лекарственная форма. Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Общая характеристика:

описание: однородный мелкодисперсный порошок белого или желтовато-белого цвета, умеренно растворим в воде.

состав на 1 пакет:

Полиэтиленгликоль 4000	– 12,8 г
Калия хлорид	– 0,15 г
Натрия гидрокарбонат	– 0,34 г
Натрия сульфат безводный	– 1,14 г
Натрия хлорид	– 0,29 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Поливинилпирролидон	– 0,66 г
Сахарин натрий (Е 954)	– 0,02 г
Общий вес	– 15,4 г

Фармакотерапевтическая группа. СЛАБИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА. Осмотически действующие слабительные средства.

Код АТХ: А06АD65

Фармакологические свойства. Обладает слабительным действием, которое обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав. Полиэтиленгликоль 4000 представляет собой линейный полимер, который посредством водородных связей удерживает молекулы воды. За счет этого увеличивается осмотическое давление и объем кишечного содержимого. Благодаря своей высокой молекулярной массе полиэтиленгликоль 4000 и поливинилпирролидон не абсорбируются в желудочно-кишечном тракте и не подвергаются ме-

таболизму. Содержание электролитов таково, что электролитный обмен между кишечником и плазмой можно считать нулевым.

Показания к применению. Применяется для лаважа (очищения) кишечника при подготовке пациентов к эндоскопическим или рентгенологическим исследованиям кишечника, оперативным вмешательствам на кишечнике. ФОРВАКС назначается только взрослым пациентам.

Способ применения и дозировка. Препарат назначают внутрь только взрослым пациентам. Применяют в виде раствора. Для приготовления раствора содержимое 1 пакета (15,4 г) растворяют в 0,2 л воды.

Доза – 1 пакет примерно на 4 кг массы тела больного. Необходимым условием является обязательное использование рекомендованного общего объема раствора (в среднем, от 3 до 4 литров в зависимости от массы тела больного).

Применение препарата может осуществляться в один или в два приема:

- при двукратном приеме: 2 литра раствора принять вечером и 2 литра утром, или 3 литра раствора принять вечером и 1 литр утром, но с таким расчетом, чтобы прием препарата был закончен за 3-4 часа до начала проведения процедуры;

- при однократном приеме: от 3 до 4 литров раствора принять накануне вечером (если процедура назначена на утро). После приема двух литров возможен перерыв в один час.

Рекомендуется принимать препарат по 1 - 1,5 л в час, то есть по стакану (250 мл) каждые 10-15 минут.

Режим приема препарата может рекомендовать лечащий врач в соответствии с клиническим состоянием пациента и потенциальным риском развития осложнений.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Данные применения препарата у данной группы пациентов ограничены.

Дети.

Безопасность и эффективность использования препарата у детей до 18 лет не изучены.

Побочные действия:

Ожидаемым эффектом от применения ФОРВАКСА является диарея. В начале приема могут отмечаться тошнота и рвота, которые исчезают при дальнейшем применении.

Частота побочных реакций: очень часто ($>1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно – в случаях, когда частота не может быть определена по имеющимся данным.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота, боли в области живота, вздутие живота; часто - рвота.

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно - гиперчувствительность (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться 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, включая сообщения о неэффективности лекарственного средства, через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>)

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

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
- Тяжелые нарушения общего состояния пациента, такие как обезвоживание или выраженная сердечная недостаточность.

- Прогрессирующая карцинома или любое другое заболевание кишечника, сопровождающееся значительным повреждением слизистой оболочки.
- Пациентам со склонностью к возникновению или имеющейся кишечной или желудочно-кишечной непроходимостью.
- Перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта.
- Нарушения опорожнения желудка (например, парез желудка).
- Токсический колит или токсический мегаколон.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дети до 18 лет.

Передозировка. Данные о передозировке не были зафиксированы, так как препарат не подвергается системной абсорбции и не оказывает общего воздействия на организм. Тем не менее, в случае развития у пациента тяжелой диареи, обусловленной передозировкой препарата, необходимо контролировать водно-электролитный баланс и уровень гидратации.

Меры предосторожности.

Если у вас появилась внезапная боль в животе или спазмы, позвоните, когда Вы принимаете ФОРВАКС для подготовки кишечника к исследованию, следует немедленно связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью.

Лицам пожилого и старческого возраста с различными сопутствующими заболеваниями рекомендуется применять препарат только под наблюдением медицинского персонала.

ФОРВАКС содержит полиэтиленгликоль. Описаны очень редкие случаи аллергических реакций (сыпь, крапивница, отек), вызванные полиэтиленгликолем, поэтому противопоказано назначать ФОРВАКС пациентам с повышенной чувствительностью к данному компоненту препарата. Имеется информация о крайне редких случаях анафилактического шока.

Электролитных нарушений при приеме препарата не ожидается благодаря его изотоническому составу, однако подобные нарушения очень редко развивались у пациентов группы риска. У пациентов с имеющимися электролитными отклонениями должна быть проведена их коррекция перед проведением процедуры очистки кишечника. Препарат следует с осторожностью использовать при подобных состояниях, а также у пациентов, имеющих сопутствующие нарушения (нарушение функции почек, сердечная недостаточность), принимающих отдельные лекарственные средства (например, диуретики), так как повышается риск развития водно-электролитных нарушений, включая гипонатриемию и гипокалиемию, и возрастает риск развития потенциальных осложнений. В подобных случаях пациенты должны находиться под медицинским наблюдением.

Препарат должен применяться с осторожностью и под медицинским наблюдением у пациентов со склонностью к аспирации (у больных, прикованных к постели, с неврологическими и 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 имеется риск развития острого отека легких вследствие перегрузки жидкостью.

Вспомогательные вещества

Натрий. Данный препарат содержит 390 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в 1 саше, что составляет 19,5% от рекомендованного максимального суточного потребления натрия 2 г для взрослых.

Калий. Данный препарат содержит 20 ммоль (или 78 мг) калия на 1 саше. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Перед назначением лекарственного средства врач должен получить информацию о любых медицинских препаратах, принимаемых пациентом перорально. При использовании ФОРВАКСА другие принятые перорально лекарственные средства могут быть абсорбированы, поэтому их следует

принимать не менее чем за 2 часа до начала процедуры очищения кишечника. Следует избегать приема лекарственных средств 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.

Беременность. Данные применения макрогола/полиэтиленгликоля у беременных очень ограничены. Исследования на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности лекарственного средства. ФОРВАКС может быть использован у беременных в случаях, когда польза превышает риск применения препарата.

Период грудного вскармливания. Имеются ограниченные данные о применении макрогола/полиэтиленгликоля в период грудного вскармливания. Неизвестно, проникает ли Полиэтиленгликоль 4000 в грудное молоко. Риск применения макрогола/полиэтиленгликоля для детей, находящихся на грудном вскармливании не может быть исключен. ФОРВАКС может приниматься в период грудного вскармливания только в случаях, когда польза превышает любой риск использования данного лекарственного препарата.

Фертильность. Данные о влиянии макрогола/полиэтиленгликоля на фертильную функцию отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Условия хранения. В защищенном от влаги, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности. 2 года.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. В пакетах из бумаги упаковочной с полимерным покрытием по 15,4 г в упаковке №5 или №20 вместе с листком-вкладышем.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд", Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ