



Листок-вкладыш – информация для потребителя

ФОРДРАЙВ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующие вещества: полиэтиленгликоль (макрогол) 4000; натрия сульфат безводный; натрия гидрокарбонат; натрия хлорид; калия хлорид

Перед применением препарата полностью прочтайте 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 лечащему врачу.
- Препаратор назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- 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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ФОРДРАЙВ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФОРДРАЙВ
3. Применение препарата ФОРДРАЙВ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФОРДРАЙВ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат **ФОРДРАЙВ**, и для чего его применяют

ФОРДРАЙВ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, является осмотическим слабительным средством, которое содержит макрогол с высокой молекулярной массой (полиэтиленгликоль или ПЭГ) и различные соли.

ФОРДРАЙВ увеличивает количество воды в кишечнике, что повышает частоту стула, содержимое которого становится все более водянистым и, в конечном итоге, кишечник очищается.

ФОРДРАЙВ позволяет очистить толстую кишку, обеспечивая предварительную подготовку пациентов к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию кишечника;
- оперативным вмешательствам на кишечнике.

2. О чем следует знать перед применением препарата **ФОРДРАЙВ**

ФОРДРАЙВ имеет следующие противопоказания:

- повышенная чувствительность к активным веществам препарата или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелые нарушения общего состояния, такие как обезвоживание;
- прогрессирующая карцинома или любое другое заболевание кишечника, сопровождающееся значительным повреждением слизистой оболочки;
- тяжелые воспаления кишечника, включая болезнь Крона и язвенный колит;
- перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта;
- токсический колит или токсический мегаколон;

- склонность к возникновению или наличие кишечной непроходимости;
- склонность к возникновению или наличие желудочно-кишечной непроходимости или стриктуры;
- нарушения опорожнения желудка (например, парез желудка);
- детский возраст до 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтическим работником.

Лицам пожилого возраста с ослабленным здоровьем рекомендуется принимать ФОРДРАЙВ только под наблюдением врача.

Диарея, вызванная использованием ФОРДРАЙВА, может значительно влиять на всасывание одновременно принимаемых препаратов (см. подраздел «Другие препараты и ФОРДРАЙВ»).

ФОРДРАЙВ содержит макрогол. Сообщалось о возникновении аллергических реакций при применении лекарственных препаратов на основе макрогола: сыпь, крапивница и тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся отеком лица, губ и языка, одышкой или хрипом.

Если у вас повышен риск развития нарушений концентрации минеральных солей в крови (нарушения электролитного баланса), вам может понадобиться контроль концентрации электролитов в крови до и после приема ФОРДРАЙВА.

Перед применением препарата **ФОРДРАЙВ** сообщите лечащему врачу или фармацевтическому работнику, если:

- у вас проблемы с сердцем (в том числе сердечная недостаточность);
- у вас проблемы с почками;
- вы испытываете затруднения при глотании или у вас имеется склонность к аспирации (попаданию пищи или жидкости в легкие) вследствие неврологических или двигательных нарушений либо ограниченной подвижности;
- вы принимаете диуретики (мочегонные средства).

Если у вас в ходе приема ФОРДРАЙВА для подготовки кишечника к исследованию появилась внезапная боль в животе или ректальное кровотечение, следует немедленно связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью.

Дети и подростки

ФОРДРАЙВ противопоказан детям и подросткам младше 18 лет. Безопасность и эффективность у данной категории пациентов не изучены.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Лекарственный препарат ФОРДРАЙВ содержит 2,890 г натрия в одном пакете, что соответствует 145% максимальной суточной дозы натрия, рекомендованной ВОЗ. Данный лекарственный препарат относится к продуктам с высоким содержанием натрия. Учитывайте данную информацию, если вы соблюдаете диету с ограничением поступления натрия.

Другие препараты и ФОРДРАЙВ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта.

Особое внимание следует обратить на пероральные (для приема внутрь) препараты, которые принимаются регулярно. Пероральные препараты могут не всасываться из-за

опорожнения кишечника, вызванного ФОРДРАЙВОМ, поэтому их следует принимать не менее чем за 2 часа до начала процедуры очищения кишечника. Избегайте приема других препаратов до и после использования слабительного средства, пока обследование не будет полностью завершено. Особенno может снижаться эффективность препаратов с узким терапевтическим диапазоном и коротким периодом полувыведения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением ФОРДРАЙВА проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтическим работником.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на управление транспортными средствами и работу с механизмами не проводились.

3. Применение препарата ФОРДРАЙВ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с врачом.

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ.

ФОРДРАЙВ следует принимать перорально.

Рекомендуемая доза составляет примерно 1 литр раствора на 15-20 кг массы тела, т.е. в среднем 3-4 литра для одного пациента.

Содержимое каждого пакета растворить в 1 литре воды. Размешать порошок до полного растворения.

После полного растворения порошка раствор следует выпить без промедления. Каждый литр раствора следует принимать в течение 1 часа. ФОРДРАЙВ можно принимать или однократно (3-4 литра вечером перед обследованием/оперативным вмешательством), или отдельными дозами (2 литра накануне вечером и 1-2 литра утром перед обследованием либо 3 литра накануне вечером и 1 литр утром перед обследованием/оперативным вмешательством).

Вам следует выпивать 250 мл раствора каждые 10-15 минут.

Прием препарата следует закончить за 3-4 часа до начала процедуры.

Если вы приняли препарата ФОРДРАЙВ больше, чем следовало

Если вы считаете, что превысили рекомендуемую дозу ФОРДРАЙВА, сообщите об этом врачу и выпейте достаточно воды или другой жидкости, чтобы избежать обезвоживания.

Если вы пропустили или досрочно прекратили прием препарата ФОРДРАЙВ

Если вы примете меньше препарата, чем рекомендовано врачом или указано в данном листке-вкладыше, либо досрочно прекратите прием препарата ФОРДРАЙВ, ваш кишечник может не полностью опорожниться. Это может затруднить или препятствовать проведению исследования кишечника или выполнению оперативного вмешательства.

4. Возможные нежелательные реакции

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

После приема данного препарата у вас будут частые позывы к дефекации, что является нормальным проявлением фармакологического действия препарата.

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите прием ФОРДРАЙВА, если у вас развились любая из приведенных ниже нежелательных реакций:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- тяжелая аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным дыханием; неудовлетворительное общее самочувствие и падение артериального давления (анафилактический шок).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- тошнота, боли в области живота и вздутие живота.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- рвота.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- другие аллергические реакции (кожная сыпь и крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас 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 нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rcefh.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФОРДРАЙВ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Каждый пакет содержит: *активные вещества*: полиэтиленгликоль (макрогол) 4000 – 64,000 г; натрия сульфат безводный – 5,700 г; натрия гидрокарбонат – 1,680 г; натрия хлорид – 1,460 г; калия хлорид – 0,750 г; *вспомогательное вещество*: сахарин натрий – 0,100 г. Общая масса – 73,69 г.

Внешний вид препарата ФОРДРАЙВ и содержимое упаковки

ФОРДРАЙВ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, представляет собой порошок белого или почти белого цвета.

По 73,69 г в пакеты из материала комбинированного для упаковки пищевых продуктов или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. Четыре пакета по 73,69 г порошка препарата вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: