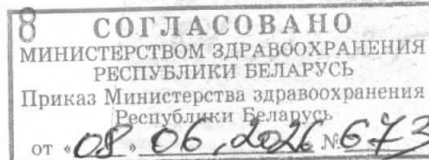


17955-2018



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 приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с 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 ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя 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.

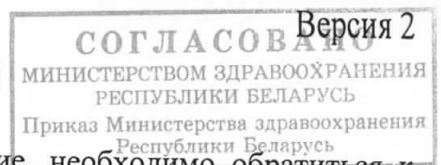
ФОРДРАЙВ увеличивает количество воды в кишечнике, что повышает частоту стула, содержимое которого становится все более водянистым и, в конечном итоге, кишечник очищается.

Показания к применению

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

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

1795Б-2018



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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ФОРДРАЙВ

Противопоказания

Не принимайте препарат ФОРДРАЙВ:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас тяжелые нарушения общего состояния, такие как обезвоживание;
- если у Вас прогрессирующая карцинома или любое другое заболевание кишечника, сопровождающееся значительным повреждением слизистой оболочки;
- если у Вас тяжелые воспаления кишечника, включая болезнь Крона и язвенный колит;
- если у Вас перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас токсический колит или токсический мегаколон;
- если у Вас склонность к возникновению или наличие кишечной непроходимости;
- если у Вас склонность к возникновению или наличие желудочно-кишечной непроходимости или стеноза;
- если у Вас нарушения опорожнения желудка (например, гастропарез, гастростаз);
- если Вам меньше 18 лет.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФОРДРАЙВ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

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

Препарат 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 препарата ФОРДРАЙВ.

Если при приеме препарата ФОРДРАЙВ у Вас возникла рвота (рвота с кровью), сопровождаемая внезапной болью в груди, шее или животе, затрудненным глотанием или затрудненным дыханием, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Посоветуйтесь со своим врачом перед приемом препарата ФОРДРАЙВ, если:

- у Вас эпилепсия или судороги в анамнезе;
- Вы страдаете сердечной недостаточностью, серьезными проблемами с почками или принимаете лекарства от артериального давления;
- 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 препарата ФОРДРАЙВ 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

Препарат ФОРДРАЙВ противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность у пациентов данной возрастной категории не изучены.

Другие препараты и препарат ФОРДРАЙВ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо 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 препаратом ФОРДРАЙВ, 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. Особенно 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 забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата ФОРДРАЙВ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат ФОРДРАЙВ содержит сахарин натрий

Данный лекарственный препарат содержит 2,890 г натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом пакете. Это эквивалентно 145% от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей. Учитывайте данную информацию, если Вы соблюдаете диету с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата ФОРДРАЙВ

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

1795Б-2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат ФОРДРАЙВ назначается только взрослым пациентам.

Препарат ФОРДРАЙВ следует принимать перорально.

Рекомендуемая доза

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

Способ применения

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. Препарат 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 препарата ФОРДРАЙВ, сообщите об этом врачу и выпейте достаточно воды или другой жидкости, чтобы избежать обезвоживания.

Если Вы забыли принять препарат 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.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат 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.

Прекратите прием препарата ФОРДРАЙВ и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

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

– судороги.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

1795Б-2018



– тошнота, боли в области живота и вздутие живота.

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

– рвота.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

– другие аллергические реакции (кожная сыпь и крапивница);

– разрыв пищевода вследствие рвоты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФОРДРАЙВ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ФОРДРАЙВ содержит

Действующими веществами являются полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, натрия сульфат безводный, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, калия хлорид.

Каждый пакет содержит 64,000 г полиэтиленгликоля (макрогола) 4000, 5,700 г натрия сульфата безводного, 1,680 г натрия гидрокарбоната, 1,460 г натрия хлорида, 0,750 г калия хлорида.

Вспомогательным веществом является сахарин натрий.

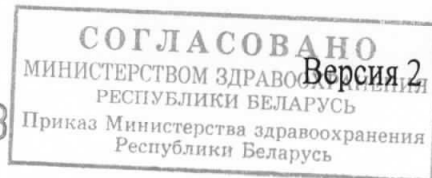
Внешний вид препарата ФОРДРАЙВ и содержимое упаковки

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 упаковочного (четырёхслойный на основе алюминиевой фольги). Четыре пакета вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

