

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЗИКЛЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эзиклен®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

калия сульфат + магния сульфат + натрия сульфат

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для приема
внутри

Состав:

Состав (г/один флакон):

Действующие вещества:

| | |
|-----------------------------|--------|
| Натрия сульфат безводный | 17,510 |
| Магния сульфата гептагидрат | 3,276 |
| Калия сульфат | 3,130 |

Вспомогательные вещества:

| | |
|--|---------|
| Натрия бензоат | 0,098 |
| Лимонная кислота безводная | 0,315 |
| Яблочная кислота | 0,315 |
| Сукралоза | 0,3025 |
| Ароматизатор плодово-ягодный коктейль ¹ | 0,7875 |
| Вода очищенная | 169,641 |

Состав (г/два флакона):

Действующие вещества:

| | |
|-----------------------------|--------|
| Натрия сульфат безводный | 35,020 |
| Магния сульфата гептагидрат | 6,552 |
| Калия сульфат | 6,260 |

Вспомогательные вещества:

| | |
|--|---------|
| Натрия бензоат | 0,196 |
| Лимонная кислота безводная | 0,630 |
| Яблочная кислота | 0,630 |
| Сукралоза | 0,605 |
| Ароматизатор плодово-ягодный коктейль ¹ | 1,575 |
| Вода | 339,282 |

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

Описание: Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Осмотическое слабительное средство

Код АТХ: A06AD10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Эзиклен[®] является осмотическим слабительным средством. 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.

Фармакокинетика:

Абсорбция сульфата представляет собой ограниченный по насыщаемости процесс активного транспорта; абсорбированные сульфаты выводятся преимущественно почками. В клинических исследованиях после приема препарата, сходного по содержанию сульфатов с препаратом Эзиклен[®], у шести здоровых добровольцев (в режиме дробного применения, т.е. прием двух доз с перерывом в 12 ч) максимальная концентрация (C_{max}) сульфатов в сыворотке наблюдалась приблизительно через 16 ч после приема первой дозы и через 5 ч после приема второй дозы и составила 499,50 мкМоль/л, по сравнению с исходным значением 141 – 467 мкМоль/л, в среднем - 335 мкМоль/л. Затем сывороточная концентрация сульфатов снижалась с периодом полувыведения 8,5 ч.

Основным путем выведения сульфатов является выведение кишечником (около 70% от принятого количества).

Системная экспозиция сульфатов: AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и C_{max} после приема препарата Эзиклен[®] было изучено в ходе сравнительного исследования у здоровых добровольцев, у 6 пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина от 30 до 49 мл/мин) и у 6 пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (по шкале Чайлд-Пью: А (N=5) и В (N=1), соответственно). Нарушение функции почек приводило к снижению количества сульфатов, выводимых почками. Средние значения AUC и C_{max} сульфатов были приблизительно на 50% выше у пациентов с нарушением функции почек по сравнению со здоровыми добровольцами. Системное воздействие препарата на концентрацию сульфатов не зависело от нарушения функции печени. Во всех трех исследуемых группах концентрация сульфатов в сыворотке вернулась к исходному значению на 6-

й день после приема препарата Эзиклен®. В данном исследовании прием препарата Эзиклен® не привел к клинически значимому повышению концентрации сульфатов в крови у пациентов с нарушением функции печени или почек.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из компонентов препарата
- Желудочно-кишечная обструкция или подозрение на желудочно-кишечную обструкцию
- Перфорация кишечника
- Нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез)
- Кишечная непроходимость
- Токсический колит или токсический мегаколон
- Профузная рвота
- Дегидратация тяжелой степени
- Застойная сердечная недостаточность
- Асцит
- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин/1,73м²)
- Активная фаза воспалительных заболеваний кишечника (таких, как болезнь Крона, язвенный колит)
- Беременность и период грудного вскармливания
- Детский возраст до 18 лет

С осторожностью

Пожилой возраст; нарушение функции почек легкой или средней степени тяжести; нарушение функции печени; одновременное применение препаратов, влияющих на концентрацию электролитов: блокаторы кальциевых каналов, диуретики, препараты лития или другие препараты подобного действия; одновременное применение препаратов, удлиняющих интервал QT; снижение моторики ЖКТ (в т. ч. в анамнезе), наличие хирургических вмешательств на ЖКТ, которые привели к нарушению моторики; у пациентов с нарушенным рвотным рефлексом, со склонностью к регургитации и аспирации; у истощенных, ослабленных пациентов; у пациентов с клинически значимыми нарушениями функции сердца; у пациентов, имеющих высокий риск развития водно-электролитных нарушений (включая гипонатриемию и гипокалиемию).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования репродуктивной функции у животных с применением сульфатов натрия, магния и калия не проводились.

Данные по применению данного препарата у беременных женщин отсутствуют.

Препарат Эзиклен[®] не рекомендуется принимать во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, происходит ли проникновение препарата Эзиклен[®] с грудным молоком.

Нельзя исключать риск для новорожденного/младенца.

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

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые

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

Перед приемом содержимое каждого флакона необходимо развести водой. Пациент должен 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 пациент должен 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 ч 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 пациент должен 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 позднее 4 часов до начала процедуры.

Точный режим и время приема препарата Эзиклен® определяется врачом.

2. Режим одновременного применения

(режим применения для использования в зависимости от индивидуальных потребностей пациента)

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 пациент должен выпить полученный раствор и дополнительно два мерных стакана воды или прозрачной жидкости (т.е. около 1 л).

Приблизительно через 2 ч 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 пациент должен 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 позднее 4 часов до начала процедуры.

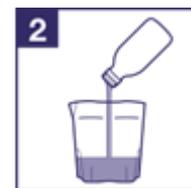
Точный режим и время приема препарата Эзиклен® определяется врачом.

Схема разведения и приема препарата

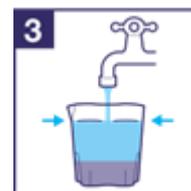
1. Откройте флакон, нажав на крышку и поворачивая ее против часовой стрелки.



2. Вылейте содержимое одного флакона в прилагаемый мерный стакан.



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

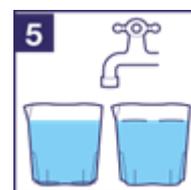


4. Медленно выпейте всю жидкость из стакана, в течение 30 – 60 мин.



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 мин (2 x 30 мин).



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, пациенты должны выпить достаточное ее количество, чтобы поддержать соответствующий уровень гидратации.

Ограничения в питании

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

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

В ходе клинических исследований препарата не было выявлено разницы в эффективности и безопасности препарата Эзиклен® у пожилых пациентов и пациентов других возрастных групп. Для пожилых пациентов не требуется коррекция дозы, однако, следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов, как и в любой другой популяции высокого риска.

Пациенты с нарушением функции почек

Существуют ограниченные данные по этой группе пациентов. Не требуется коррекции дозы для пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести, однако, следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов, как и в любой другой популяции высокого риска. Препарат Эзиклен® противопоказан пациентам с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести.

Пациенты с нарушением функции печени

Существуют ограниченные данные по этой группе пациентов. Не требуется коррекция дозы для пациентов с нарушением функции печени, однако, следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов, как и в любой другой популяции высокого риска.

Детская популяция

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

Побочное действие

Диарея, возникающая после приема препарата Эзиклен®, является ожидаемым эффектом при очищении кишечника в ходе подготовки перед процедурами и возникает у большинства пациентов. Наиболее частыми сообщаемыми побочными реакциями в клинических исследованиях и

пострегистрационном наблюдении были: дискомфорт, вздутие живота, боль в животе, тошнота и рвота.

Во время клинических исследований сообщения о рвоте поступали с большей частотой при использовании режима единовременного применения, чем при использовании режима дробного применения.

Частота побочных реакций при применении препарата Эзиклен® классифицирована следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

| Системно-органный класс | Частота | Побочное действие |
|---|---|--|
| Нарушения со стороны иммунной системы | Неизвестно (пострегистрационные данные) | Гиперчувствительность (включая крапивницу, зуд, сыпь, эритему, диспноэ, чувство сдавления в горле) |
| Нарушения со стороны нервной системы | Нечасто | Головная боль, головокружение |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) | Очень часто | Вздутие живота, боль в животе, тошнота, рвота |
| | Нечасто | Дискомфорт в аноректальной области, сухость во рту |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | Нечасто | Дизурия |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | Очень часто | Дискомфорт |
| | Нечасто | Лихорадка |

| | | |
|--|---------|---|
| Лабораторные и инструментальные данные | Нечасто | Повышение активности аспартат-аминотрансферазы, креатинфосфокиназы, лактатдегидрогеназы в крови; повышение концентрации фосфора в крови; гипербилирубинемия; отклонения в результатах биохимического анализа крови, включая гипонатриемию, гипокалиемию, гипокальциемию и гиперурикемию |
|--|---------|---|

Дополнительная информация для особых групп пациентов

Во время клинических исследований было обнаружено временное повышение концентрации мочевой кислоты. Для пациентов у которых в анамнезе имеются клинические проявления подагры или гиперурикемии см. информацию в разделе «Особые указания».

В ходе клинических исследований не было обнаружено разницы в безопасности приема препарата Эзиклен[®] у пожилых пациентов и пациентов других возрастных групп. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов, как и в любой другой популяции высокого риска (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

В случае передозировки или неправильного применения (например, применение неразведенного препарата и/или прием недостаточного объема воды) возможно возникновение тошноты, рвоты, диареи и электролитных нарушений. Обычно в этом случае применяется симптоматическая терапия, в том числе прием жидкости внутрь. В редких случаях передозировки, сопровождающихся тяжелыми метаболическими нарушениями, рекомендуется проведение внутривенной регидратация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Как и для любых других препаратов для очищения кишечника:

- С осторожностью применять у пациентов, получающих терапию препаратами, влияющими на концентрацию электролитов: блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диуретики, препараты лития или другие препараты подобного действия.
- Следует соблюдать осторожность при приеме препаратов, удлиняющих интервал QT.
- Диарея является ожидаемым эффектом, и прием внутрь других лекарственных препаратов в течение 1 – 3 ч 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, противоэпилептические препараты, гипогликемические препараты, антибиотики, левотироксин натрия, дигоксин и т. д.).

Особые указания

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.
- Все пациенты должны быть предупреждены о необходимости поддержания адекватного уровня гидратации до, во время и после приема препарата Эзиклен®. Если у пациента 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). Пациентам необходимо рекомендовать пить как можно больше воды или прозрачных жидкостей для поддержания соответствующего уровня гидратации.

Пациенты группы высокого риска:

- У истощенных, ослабленных пациентов, пожилых пациентов, пациентов с клинически значимыми нарушениями функции почек, печени или сердца, а также у пациентов, имеющих высокий риск развития электролитных нарушений, необходимо провести биохимические анализы с определением сывороточной концентрации электролитов и оценить функцию почек перед началом и после применения препарата.
- Пациентам с дегидратацией или нарушениями водно-электролитного баланса необходимо провести соответствующую терапию для их устранения до приема препарата для очищения кишечника. Кроме того, следует соблюдать осторожность при использовании препарата у

пациентов с патологическими состояниями или у пациентов, принимающих препараты, которые увеличивают риск появления нарушений водно-электролитного баланса (включая гипонатриемию и гипокалиемию) или повышают риск потенциальных осложнений.

Необходимо наблюдение за такими пациентами.

- Существует теоретический риск удлинения интервала QT, которое может произойти в результате электролитных нарушений.

Необходимо соблюдать осторожность при использовании препарата у следующих групп пациентов:

- Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов с нарушенным рвотным рефлексом и у пациентов со склонностью к регургитации и аспирации.
- Снижение моторики ЖКТ, в том числе наличие в анамнезе хирургических вмешательств на желудочно-кишечном тракте, которые привели к снижению моторики.

Гиперурикемия:

- Прием препарата Эзиклен® может вызвать временное легкое или умеренное повышение концентрации мочевой кислоты. Возможность повышения концентрации мочевой кислоты должна учитываться до назначения препарата пациентам с проявлениями подагры или гиперурикемией.

Дополнительная информация:

- Перед приемом препарат необходимо развести водой. Прием неразбавленного раствора может увеличить риск тошноты, рвоты, дегидратации и электролитных нарушений. Каждый флакон препарата необходимо разводить водой, а также употреблять рекомендуемое дополнительное количество воды для обеспечения хорошей переносимости препарата у пациента.

- Лекарственный препарат содержит 247,1 ммоль (или 5,684 г) натрия на флакон. Это необходимо принимать во внимание у пациентов, которые находятся на диете с контролем потребления натрия.
- Лекарственный препарат содержит 35,9 ммоль (или 1,405 г) калия на флакон. Это необходимо принимать во внимание у пациентов со сниженной функцией почек или у пациентов, которые находятся на диете с контролем потребления калия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.

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.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

При температуре не выше 30 °С.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона и/или разведения водой раствор должен быть использован незамедлительно.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Бофур Ипсен Индастри

Рю Эт Виртон - 28100 Дрё, Франция

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей.

Владелец регистрационного удостоверения: ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ИПСЕН»,
109147, Москва, ул. Таганская, д. 17-23
тел.: (495) 258-54-00, факс: (495) 258-54-01