

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Moviprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Macrogolum 3350, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Moviprep un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Moviprep lietošanas
3. Kā lietot Moviprep
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Moviprep
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Moviprep un kādam nolūkam to lieto

Moviprep ir caurejas līdzeklis ar citrona garšu, kas iepildīts četrās paciņās. Iepakojumā ir divas lielākas paciņas ("A paciņa") un divas mazas paciņas ("B paciņa"). Šīs četras paciņas nepieciešamas vienai procedūrai.

Moviprep paredzēts lietošanai pieaugušajiem zarnu trakta attīrīšanai pirms izmeklēšanas.

Moviprep veicina zarnu iztukšošanos, tāpēc pēc tā lietošanas sagaidāma ūdeņaina vēdera izeja.

2. Kas Jums jāzina pirms Moviprep lietošanas

Nelietojiet Moviprep šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir zarnu nosprostošanās;
- ja Jums ir zarnu sienas perforācija;
- ja Jums ir kuņģa iztukšošanās traucējumi;
- ja Jums ir zarnu trakta paralīze (bieži novērojama pēc vēdera dobuma operācijas);
- ja Jums ir fenilketonūrija. Tā ir iedzimta organisma nespēja izmantot noteiktu aminoskābi. Moviprep satur fenilalanīna avotu;
- ja Jūsu organisms nespēj saražot pietiekami daudz glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes;
- ja Jums ir toksiskā resnās zarnas paplašināšanās (smaga akūta kolīta komplikācija).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums ir novājināts organisms vai nopietna slimība, nepieciešams pievērst īpašu uzmanību iespējamajām blakusparādībām, kas norādītas 4. punktā. Ja tas Jūs uztrauc, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pirms Moviprep lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir šādas veselības problēmas:

- tieksme atvēmt dzērienu, norīto pārtiku vai kuņģa skābi, vai ja Jums ir grūtības norīt (skatīt arī Moviprep kopā ar uzturu un dzērienu);
- nieru slimība;
- sirds mazspēja vai sirds saslimšanas, tostarp paaugstināts asinsspiediens, neregulāra sirds darbība vai sirdsklauves;
- vairogdziedzera slimība;
- dehidratācija;
- iekaisīgas zarnu slimības (Krona slimība vai čūlainais kolīts) paasinājums.

Moviprep nav ieteicams lietot bez medicīniskas uzraudzības pacientiem ar apziņas traucējumiem.

Ja, lietojot Moviprep zarnu attīrīšanai, Jums rodas pēkšņas sāpes vēderā vai asiņošana no anālās atveres, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.

Bērni un pusaudži

Moviprep nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Moviprep

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja lietojat vēl citas iekšķīgi lietojamās zāles (piem., perorālās kontracepcijas tabletes), nelietojiet tās stundu pirms, Moviprep lietošanas laikā un stundu pēc Moviprep lietošanas, jo citādi tās var tikt izskalotas no gremošanas sistēmas un neiedarboties.

Moviprep kopā ar uzturu un dzērienu

No Moviprep lietošanas sākuma līdz izmeklēšanas beigām nelietojiet cietu uzturu.

Ja Jums nepieciešams biezināt šķidrumus, lai tos drošāk norītu, Moviprep var darboties pretēji biezinātāja darbībai.

Moviprep lietošanas laikā Jums jāturpina lietot daudz šķidruma. Moviprep šķidrums neaizstāj Jūsu regulāro šķidruma uzņemšanu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nav datu par Moviprep lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Tā lietošana ir pieļaujama tikai tad, ja ārsts uzskata to par būtiski nepieciešamu. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Moviprep neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Moviprep satur nātriju, kāliju un fenilalanīna avotu

Šīs zāles satur 8,4 g nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) vienai procedūrai paredzētajā devā. (Procedūras deva sastāv no diviem litriem Moviprep.) Tas ir līdzvērtīgi 420% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajam. Tas jāņem vērā pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu. Organismā uzsūcas tikai daļa nātrija (līdz 2,6 g no vienas procedūrai paredzētās devas).

Šīs zāles satur 1,1 g kālija vienai procedūrai paredzētajā devā. (Procedūras deva sastāv no diviem litriem Moviprep.) Tas jāņem vērā pacientiem ar samazinātu nieru funkciju un pacientiem, kas ievēro diētu ar kontrolētu kālija saturu.

Satur fenilalanīna avotu. Tas var kaitēt cilvēkiem ar fenilketonūriju.

3. Kā lietot Moviprep

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā deva ir 2 litri šķīduma, ko pagatavo šādi.

Šis iepakojums satur divus caurspīdīgus maisiņus, katrā no tiem ir divas paciņas: A paciņa un B paciņa. Katrs paciņu pāris (A un B) jāizšķīdina ūdenī, radot vienu litru šķīduma. Tādējādi no iepakojuma var pagatavot divus litrus Moviprep šķīduma.

Pirms Moviprep lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet šos norādījumus. Jums jāzina:

- Kad lietot Moviprep
- Kā sagatavot Moviprep
- Kā dzert Moviprep
- Kas ir gaidāms

Kad lietot Moviprep

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam. Moviprep lietošanas procedūra jāpabeidz pirms izmeklējuma.

Šo terapijas kursu var lietot vai nu dalītās devās, vai vienreizējas devas veidā, kā aprakstīts zemāk.

Procedūrām, kuras veic, Jūs aizmidzinot (ar vispārējo anestēziju):

1. Dalītās devas: izdzerot 1 litru Moviprep šķīduma iepriekšējā vakarā un 1 litru Moviprep šķīduma agri no rīta izmeklējuma dienā. Nodrošiniet, lai Moviprep un jebkāda dzidra šķidruma lietošana ir pabeigta vismaz divas stundas pirms izmeklējuma sākuma.

2. Vienreizēja deva: izdzerot 2 litrus Moviprep šķīduma iepriekšējā vakarā pirms izmeklējuma vai divus litrus Moviprep šķīduma no rīta izmeklējuma dienā. Nodrošiniet, lai Moviprep un jebkāda dzidra šķidruma lietošana ir pabeigta vismaz divas stundas pirms izmeklējuma sākuma.

Procedūrām, kuras veic, Jūs neaizmidzinot (bez vispārējās anestēzijas):

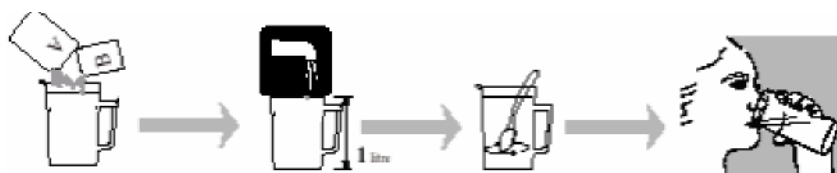
1. Dalītās devas: izdzerot 1 litru Moviprep šķīduma iepriekšējā vakarā un 1 litru Moviprep šķīduma agri no rīta izmeklējuma dienā. Nodrošiniet, lai Moviprep un jebkāda dzidra šķidruma lietošana ir pabeigta vismaz divas stundas pirms izmeklējuma sākuma.

2. Vienreizēja deva: izdzerot 2 litrus Moviprep šķīduma iepriekšējā vakarā pirms izmeklējuma vai divus litrus Moviprep šķīduma no rīta izmeklējuma dienā. Nodrošiniet, lai Moviprep lietošana ir pabeigta vismaz divas stundas pirms izmeklējuma sākuma. Nodrošiniet, lai jebkāda dzidra šķidruma lietošana ir pabeigta vismaz vienu stundu pirms izmeklējuma sākuma.

Svarīgi: No Moviprep lietošanas sākuma līdz izmeklējuma beigām nelietojiet cietu uzturu.

Kā sagatavot Moviprep

- Atveriet vienu caurspīdīgo maisiņu un izņemiet A un B paciņas.
- Ieberiet ABU paciņu (A un B) saturu mērkrūzē, kurā ietilpst 1 litrs šķidruma.
- Pielejiet ūdeni traukā līdz viena litra atzīmei un maisiet, līdz viss pulveris ir izšķīdis un Moviprep šķīdums ir dzidrs vai nedaudz duļķains. Tas var aizņemt līdz 5 minūtēm.



Kā dzert Moviprep

Izderiet pirmo litru Moviprep šķīduma vienā līdz divās stundās. Mēģiniet dzert pa glāzei ik pēc 10-15 minūtēm.

Kad esat tam gatavs, pagatavojiet un izderiet otru litru Moviprep šķīduma, kas iegūts, izšķīdinot A un B paciņu saturu no atlikušā maisiņa.

Šīs procedūras kursa laikā Jums ieteicams izdzert vēl papildu litru *dzidra šķīduma* slāpju un iespējamās dehidratācijas novēršanai. Piemērots ir ūdens, buljons, augļu sula (*bez biežumiem*), bezalkoholiski dzērieni, tēja vai kafija (*bez piena*). Šos dzērienus var lietot ne vēlāk kā divas stundas pirms izmeklējuma vispārējā narkozē vai vienu stundu pirms izmeklējuma bez vispārējās narkozes.

Kas ir gaidāms

Sākot dzert Moviprep šķīdumu, parūpējieties, lai Jūs atrastos tualetes tuvumā. Pēc kāda laika gaidāma ūdeņaina vēdera izeja. Tas ir normāli un liecina par to, ka Moviprep šķīdums ir iedarbojies. Šķidrā vēdera izeja beigsies drīz pēc tam, kad pārtrauksiet dzert šķīdumu.

Ja sekosiet šiem norādījumiem, Jūsu zarnu trakts būs tīrs un sekmēs veiksmīgu izmeklēšanu. Jums jānogaida pietiekami ilgs laiks pēc pēdējās šķīduma uzņemšanas, lai dotos uz kolonoskopijas veikšanas vietu.

Ja esat lietojis Moviprep vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Moviprep vairāk nekā noteikts, iespējama izteikta caureja, kas var izraisīt organisma dehidratāciju. Dzeriet daudz šķīduma, it īpaši augļu sulu. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Moviprep

Ja esat aizmirsis lietot Moviprep, lietojiet devu, tiklīdz par to atceraties. Ja ir pagājušas vairākas stundas pēc brīža, kad vajadzēja lietot devu, jautājiet padomu ārstam vai farmaceitam. Lietojot Moviprep dalītās devās, ir svarīgi pabeigt zarnu trakta sagatavošanu ar Moviprep vismaz stundu pirms izmeklējuma (bez vispārējās anestēzijas) vai divas stundas pirms izmeklējuma (ar vispārējo anestēziju). Lietojot Moviprep no rīta izmeklējuma dienā vienreizējā devā, ir svarīgi pabeigt zarnu trakta sagatavošanu ar Moviprep vismaz divas stundas pirms izmeklējuma.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Moviprep lietošanas laikā caureja ir normāla parādība.

Nekavējoties pārtrauciet zāļu lietošanu un pastāstiet savam ārstam, ja Jums rodas kādas no šīm blakusparādībām:

- izsitumi vai nieze;
- sejas, potīšu vai kādas citas ķermeņa daļas tūska;
- sirdsklauves;
- izteikts nespēks;
- elpas trūkums.

Tie ir smagas alerģiskas reakcijas simptomi.

Ja Jums nav vēdera izejas 6 stundu laikā pēc Moviprep lietošanas, pārtrauciet šķīduma uzņemšanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Citas blakusparādības ietver:

Ļoti bieži sastopamās blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) :

sāpes vēderā, vēdera izplešanās, nogurums, vispārēja slikta pašsajūta, kairinājums tūpļa rajonā, slikta dūša un drudzis.

Bieži sastopamās blakusparādības (var ietekmēt 1 līdz 10 no 100 cilvēkiem):
izsalkums, miega traucējumi, reibonis, galvassāpes, vemšana, gremošanas traucējumi, slāpes un drebuļi.

Retāk sastopamās blakusparādības (var ietekmēt 1 līdz 10 no 1 000 cilvēkiem):
diskomforts, rīšanas grūtības un aknu funkcionālo testu pārmaiņas.

Novērotas arī šādas blakusparādības, taču to biežums nav zināms:
vēdera uzpūšanās (gāzes), īslaicīga asinsspiediena paaugstināšanās, neregulāra sirds darbība vai sirdsklauves, dehidratācija, rīstīšanās (kā pirms vemšanas), ļoti zems nātrija līmenis asinīs, kas var izraisīt krampjus un sāļu pārmaiņas asinīs, piemēram, pazeminātu hidroģēnkarbonātu līmeni, paaugstinātu vai pazeminātu kalcija līmeni; paaugstinātu vai pazeminātu hlorīdu līmeni un pazeminātu fosfātu līmeni. Var pazemināties arī nātrija un kālija līmenis asinīs.

Parasti šīs reakcijas vērojamas tikai procedūras laikā. Ja tās turpinās arī pēc procedūras pārtraukšanas, konsultējieties ar ārstu.

Alerģiskas reakcijas, kas var izraisīt ādas izsitumus, niezi, ādas apsārtumu vai nātreni, pietūkušas rokas, kājas vai potītes, galvassāpes, sirdsklauves un elpas trūkumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Moviprep

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un paciņām pēc „EXP”.
Ņemiet vērā, ka derīguma termiņš dažādām paciņām var būt atšķirīgs. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt Moviprep paciņas istabas temperatūrā (līdz 25°C).

Pēc Moviprep izšķīdināšanas ūdenī šķīdumu var uzglabāt (nosegtu) istabas temperatūrā (līdz 25°C).
To var uzglabāt arī ledusskapī (2°C -8°C). Neuzglabāt ilgāk par 24 stundām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Moviprep satur

A paciņa satur šādas aktīvās vielas:

Makrogols (pazīstams arī kā polietilēnglikols) 3350	100 g
Bezūdens nātrija sulfāts	7,500 g
Nātrija hlorīds	2,691 g
Kālija hlorīds	1,015 g

B paciņa satur šādas aktīvās vielas:

Askorbīnskābe	4,700 g
Nātrija askorbāts	5,900 g

Pagatavojot vienu litru šķīduma no abām paciņām, iegūst šādas elektrolīta jonu koncentrācijas:

Nātrijs	181,6 mmol/l (no kura uzsūcas ne vairāk par 56,2 mmol)
Hlorīds	59,8 mmol/l
Sulfāts	52,8 mmol/l
Kālijs	14,2 mmol/l
Askorbāts	56,5 mmol/l

Citas sastāvdaļas ir:

Citronu aromatizētājs (satur maltodekstrīnu, citrālu, citronu eļļu, laimu eļļu, ksantāna sveķus, tokoferolu (E vitamīnu)), aspartāms (E951) un kālija acesulfāma sāls (E950) kā saldinātāji. Sīkāku informāciju skatiet 2. punktā.

Moviprep ārējais izskats un iepakojums

Šis iepakojums satur divus caurspīdīgus maisījumus, katrā ir divas paciņas: A paciņa un B paciņa. Katrs paciņu pāris (A un B) jāizšķīdina vienā litrā ūdens.

Moviprep pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņās ir pieejams iepakojuma lielumos ar 1, 10, 40, 80, 160 un 320 iepakojumiem vienai procedūrai. Slimnīcām paredzēti iepakojumi ar 40 atsevišķiem iepakojumiem vienai procedūrai. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Nīderlande

Ražotājs:

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Lielbritānija

vai

Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Nīderlande

vai

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 35, Zviedrija

vai

SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francija

Šis zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Īslande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija): Moviprep.

Zviedrija: Moviprep.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2022.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Moviprep jālieto piesardzīgi novājinātiem pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli vai pacientiem ar šādām nopietnām veselības problēmām:

- traucēts rīšanas reflekss vai tieksme uz aspirāciju vai regurgitāciju;
- apziņas traucējumi;
- smaga nieru mazspēja (kreatinīna klīrenss <30 ml/min);
- sirdsdarbības traucējumi (III vai IV funkcionālā klase pēc NYHA);
- aritmijas risks – piemēram, sirds un asinsvadu slimību ārstēšana vai vairogdziedzera slimības;
- dehidratācija;
- smaga akūta iekaisīga zarnu slimība.

Pirms Moviprep lietošanas jānovērš dehidratācija vai elektrolītu maiņas klātbūtne.

Pacienti, kuri atrodas pusnesamaņas stāvoklī, vai pacienti ar paaugstinātu aspirācijas vai regurgitācijas risku šķīduma lietošanas laikā rūpīgi jānovēro, it sevišķi, ja to ievada nazogastrāli.

Moviprep nedrīkst lietot pacientiem bezsamaņā.