

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ФОРЖЕКТ, 10 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

*Действующее вещество:* полиэтиленгликоль (макрогол) 4000.

Один пакет содержит 10,00 г макрогола 4000.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах.

Описание: белый или почти белый порошок с запахом вишни, растворим в воде.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей старше 8 лет.

До начала терапии лечащий врач должен убедиться в отсутствии органических причин расстройства. Лечение запора с помощью препарата Форжект не должно быть длительным, терапию следует проводить при условии соблюдения соответствующей диеты и здорового образа жизни. Лечение запора с помощью препарата Форжект у детей не должно превышать 3 месяца. В случае сохранения симптомов, несмотря на соблюдение диеты и здорового образа жизни, необходимо выявить и лечить соответствующую причину запора.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Для приема внутрь.

**Режим дозирования**

Суточная доза составляет 1–2 пакета (10-20 г), рекомендуется принимать в один прием утром. Рекомендуется выпивать 125 мл жидкости (например, воды) после приема каждой дозы.

Действие препарата проявляется в течение 24–48 часов после приема.

Суточная доза может изменяться в соответствии с клиническим эффектом и колебаться от одного пакета через день (особенно у детей) до 2 пакетов в день.

Лечение следует прекращать постепенно и возобновлять при повторном появлении запора.

**Дети**

Режим дозирования для детей старше 8 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Продолжительность лечения у детей не должна превышать 3 месяцев, учитывая недостаточное количество клинических данных о приеме препарата более длительный период.

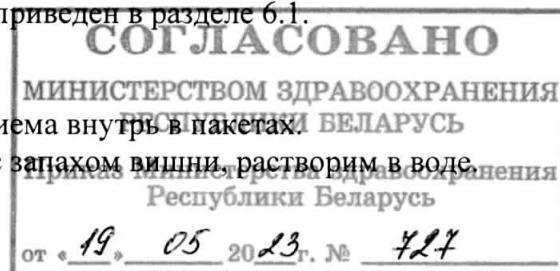
Улучшение моторики кишечника под действием проводимого лечения следует поддерживать общегигиеническими мерами и диетотерапией.

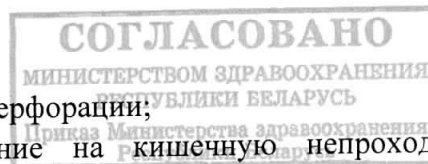
**Способ применения**

Содержимое каждого пакетика необходимо растворить в стакане воды (примерно в 125 мл) непосредственно перед приемом. Полученный раствор будет прозрачным, как вода.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к макро голу (полиэтиленгликолю) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженное воспалительное заболевание кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона и т.п.), токсический мегаколон в сочетании с симптоматическим стенозом;





- перфорация кишечника или риск развития перфорации;
- кишечная непроходимость или подозрение на кишечную непроходимость, симптоматический стеноз;
- болевой абдоминальный синдром неустановленной этиологии;
- детский возраст до 8 лет.

#### 4.4. Особые указания и предосторожности при применении

Прежде чем приступить к лечению, необходимо исключить органические заболевания желудочно-кишечного тракта.

Не рекомендуется длительное применение препарата Форжект для лечения запоров без назначения врача.

Медикаментозное лечение запоров является лишь дополнением к следующим общегигиеническим мерам и диетотерапии:

- употребление пищи, богатой растительной клетчаткой, и большого количества жидкости;
- физическая активность и восстановление регулярного рефлекса дефекации.

В случае, когда запор сопровождается болью в животе, повышением температуры или желудочным кровотечением, необходимо немедленно проконсультироваться у врача. Если подозревается желудочно-кишечная непроходимость или кровотечение, должно быть проведено соответствующее обследование для исключения этого диагноза или симптома. Данный лекарственный препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Имеются сообщения о случаях гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема) к лекарственным препаратам, содержащим макрогол (полиэтиленгликоль) см. раздел 4.8.

Препарат не следует принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

В случае возникновения диареи необходимо обратить особое внимание на пациентов, склонных к нарушениям водно-электролитного баланса (т.е. пожилых, пациентов с нарушением функции печени и почек или пациентов, принимающих диуретики), необходим контроль уровня электролитов крови.

Сообщалось о случаях аспирации при введении больших объемов полиэтиленгликоля и электролитов через назогастральный зонд. Особенно подвержены риску аспирации дети с неврологическими расстройствами и дисфункцией ротовой полости.

Форжект не содержит сахар или полиола, может назначаться пациентам с сахарным диабетом, а также лицам, из рациона которых исключается галактоза.

С учётом механизма действия макрогола при применении препарата рекомендуется употребление жидкостей (см. раздел 5.1).

Абсорбция других лекарственных препаратов может быть временно замедлена вследствие повышения скорости кишечного транзита, вызванного макроголом (см. раздел 4.5).

##### *Ишемический колит*

В пострегистрационном периоде были получены сообщения о развитии ишемического колита, включая тяжелые случаи, при применении лекарственных средств, содержащих макрогол, для подготовки кишечника к обследованию. Следует с осторожностью применять макрогол у пациентов с известными факторами риска развития ишемического колита, или в случае совместного применения со слабительными стимулирующего действия (такими как бисакодил или натрия пикосульфат). Пациенты с внезапной абдоминальной болью, ректальным кровотечением или другими симптомами ишемического колита должны быть оценены незамедлительно.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Возможно, что абсорбция других лекарственных препаратов может временно снижаться при использовании с Форжектом, особенно лекарств с узким терапевтическим индексом

или коротким периодом полувыведения, таких как дигоксин, противоэпилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, что может привести к снижению их эффективности.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Фертильность

Исследования по изучению воздействия макрогола 4000 на фертильную функцию не проводились. Однако, учитывая незначительную абсорбцию макрогола 4000, препарат не оказывает влияния на фертильность.

##### Беременность

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную токсичность. Имеется ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по применению макрогола (полиэтиленгликоля) у беременных женщин.

Так как системное воздействие на организм у макрогола крайне незначительно, нежелательных реакций при его применении у беременных не ожидается.

Форжект может применяться во время беременности.

##### Лактация

Нет данных о выделении макрогола 4000 в грудное молоко. Принимая во внимание очень слабую абсорбцию макрогола 4000, какого-либо влияния препарата на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

Форжект может применяться в период кормления грудью.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Форжект не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

#### 4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

##### Взрослые

Нежелательные реакции выявлены во время проведения клинических испытаний (включавших почти 600 пациентов) и в период пострегистрационного наблюдения. Как правило, выявленные нежелательные реакции были незначительными, носили временный характер и в основном были связаны с системой пищеварения.

| Системно-органный класс                      | Нежелательная реакция                                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Нарушения со стороны иммунной системы</b> |                                                                                                                 |
| Очень редко                                  | реакции гиперчувствительности (зуд, сыпь, отек лица, отек Квинке, крапивница, анафилактический шок)             |
| Частота неизвестна                           | эритема                                                                                                         |
| <b>Нарушения метаболизма и питания</b>       |                                                                                                                 |
| Частота неизвестна                           | нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или дегидратация, особенно у пожилых пациентов |
| <b>Желудочно-кишечные нарушения</b>          |                                                                                                                 |

|         |                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------|
| Часто   | вздутие живота, боли в животе, диарея, тошнота         |
| Нечасто | рвота, неотложные позывы к дефекации и недержание кала |

**Дети**

Нежелательные реакции, представленные ниже, выявлены во время проведения клинических испытаний, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и в период пострегистрационного наблюдения. Как и у взрослых, в детской популяции нежелательные реакции были незначительными, имели временной характер и были связаны с системой пищеварения.

| Системно-органный класс                      | Нежелательная реакция                                                                                  |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Нарушения со стороны иммунной системы</b> |                                                                                                        |
| Частота неизвестна                           | реакции гиперчувствительности (крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, отек Квинке, анафилактический шок) |
| <b>Желудочно-кишечные нарушения</b>          |                                                                                                        |
| Часто                                        | боли в животе, диарея*                                                                                 |
| Нечасто                                      | вздутие живота, рвота и тошнота                                                                        |

\*Диарея может стать причиной болезненности перианальной зоны

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

**4.9. Передозировка**

*Симптомы:* диарея, боль в животе, рвота. В случаях тяжелой диареи может наблюдаться потеря веса и нарушение электролитного баланса. Диарея прекращается при уменьшении дозы препарата или прекращении лечения.

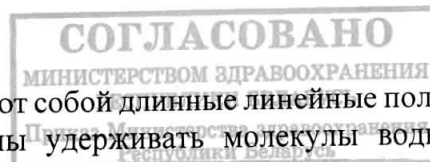
Сообщалось о случаях аспирации при применении больших дозировок макрогола (полиэтиленгликоля) и электролитов через назогастральный зонд. Особенно подвержены риску аспирации дети с неврологическими и двигательными нарушениями.

*Лечение:* избыточная потеря жидкости при диарее или рвоте может потребовать коррекции электролитных нарушений.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Слабительные средства. Осмотически действующие слабительные средства.

**Код АТХ:** A06AD15



Высокомолекулярные макроголы (4000) представляют собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. При пероральном приеме они увеличивают объем содержащейся в кишечнике жидкости. Слабительные свойства раствора объясняются объемом неабсорбируемой жидкости, находящейся в кишечнике.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Благодаря своей высокой молекулярной массе макрогол 4000 не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и не подвергается метаболизму после перорального приема.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

Токсикологические исследования макрогола 4000, проводимые с использованием различных животных моделей, не выявили никаких признаков системной или желудочно-кишечной токсичности, тератогенного или мутагенного эффекта. Изучение потенциальных взаимодействий макрогола 4000 с некоторыми НПВС, антикоагулянтами, средствами, снижающими желудочную секрецию и сахароснижающими сульфамидами, проводимое на крысах, не выявило влияния макрогола 4000 на кишечную абсорбцию изучаемых субстанций. Исследования по изучению канцерогенности не проводились.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сахарин натрий  
Ароматизатор «Вишня».

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 г в пакете из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги.  
10 пакетов с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### **6.6. Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **6.7. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Не требуются.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»  
220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,  
тел./факс 8(017) 268-63-64

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

НД РБ

1690 Б - 2017



Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: г. Минск, 220141, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь.  
тел./факс 8(017) 268-63-64

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

17/11/1993

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата перерегистрации: 26.05.2017 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте  
<http://www.rceth.by>