

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

MOVIPREP® Powder for solution, per os**מוביפרפ** אבקה להכנת תמיסה לשתיה

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו :

The ingredients of Moviprep are contained in two separate sachets.

Sachet 1 contains the following active substances:

Macrogol 3350	100g
Sodium sulfate anhydrous	7.500g
Sodium chloride	2.691g
Potassium chloride	1.015g

Sachet 2 contains the following active substances:

Ascorbic acid	4.700g
Sodium ascorbate	5.900g

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Moviprep is indicated for bowel cleansing prior to any clinical procedures requiring a clean bowel e.g. bowel endoscopy or radiology.

מהות העדכון:

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח ועריכה בהתאם לעלון האסמכתא, תנאי הרישום ובהתאמה להנחיות משרד הבריאות.

העדכונים המהותיים מוצגים להלן:

עלון לרופא:

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The interaction of Moviprep with other medicinal products has not been studied.

Theoretically, Medicinal products taken orally (e.g. oral contraceptive pill) one hour before, during and one hour after Moviprep administration may be flushed from the gastrointestinal tract unabsorbed. The therapeutic effect of drugs with a narrow therapeutic index or short half-life may be particularly affected.

Moviprep may result in a potential interactive effect if used with starch-based food thickeners. The Macrogol ingredient counteracts the thickening effect of starch, effectively liquefying preparations that need to remain thick for people with swallowing problems.

[...]

5.2 Pharmacokinetic properties

Macrogol 3350 is unchanged along the gut. It is virtually unabsorbed from the gastro-intestinal tract. Any macrogol 3350 that is absorbed is excreted via the urine.

Ascorbic acid is absorbed mainly at the small intestine level by a mechanism of active transport, which is sodium dependant and saturable. There is an inverse relationship between the ingested dose and the percentage of the absorbed dose. For oral doses between 30 and 180mg an amount of about 70-85% of the dose is absorbed. Following oral intake of up to 12g ascorbic acid, it is known that only 2 g is absorbed.

After high oral doses of ascorbic acid and when plasma concentrations exceed 14mg/litre, the absorbed ascorbic acid is mainly eliminated unchanged in the urine.

~~Osmotically-acting bowel preparations lead to a copious diarrhoea, resulting in extensive elimination of most of the product via the faeces. They can also lead to changes in electrolyte balance in the body, often with depletion of sodium and potassium. The additional sodium and potassium included in the MOVIPREP formulation help to balance the electrolytes. While some absorption of sodium takes place, the bulk of sodium is expected to be excreted in the faeces as the sodium salts of sulfate and ascorbate, the osmotic active ingredients included in the MOVIPREP composition.~~

[...]

עלון לצרכן:

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

~~אם אתה צריך להסמיר נוזלים כדי לבלוע אותם בבתחה, התכשיר מוביפרפ עלול לנטרל את השפעת החומר המסמיר.~~

אם אתה נוטל תרופות אחרות במתן דרך הפה (כגון: גלולות למניעת הריון), אין ליטול אותן שעה אחת לפני השימוש נטילת מוביפרפ, תוך כדי נטילת מוביפרפ או בשעה אחת אחרי נטילת מוביפרפ, איתוך כדי נטילת מוביפרפ, כי התרופות עלולות בזמן זה להיפלט דרך מערכת העיכול שלך ולא לפעול כראוי. במידה ונטילים אמצעי מניעת הריון דרך הפה, יתכן שיהיה עליך להשתמש באמצעי מניעה נוספים (למשל קונדום) כדי למנוע הריון.

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול מזונות מוצקים כלשהם עם התחלת נטילת מוביפרפ ועד אחרי ביצוע הבדיקה.

~~אם אתה צריך להסמיר נוזלים כדי לבלוע אותם בבתחה, התכשיר מוביפרפ עלול לנטרל את השפעת החומר המסמיר.~~

בעת נטילת מוביפרפ יש עליך להמשיך ולצרוך נוזלים בכמות רבה. תכולת הנוזלים של מוביפרפ אינה מחליפה את צריכת הנוזלים הרגילה שלך.

[...]

מוביפרפ מכיל נתרן, אשלגן ומקור של פנילאליאנין

תרופה זו מכילה 8.4 גרם של נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל מנת מהלך הטיפול. (מנת טיפול מהלך הטיפול כוללת 2 ליטרים של מוביפרפ). כמות זו הינה שוות ערך ל-420% מהצריכה התזונתית המרבית היומית המומלצת של נתרן למבוגר. מטופלים הנמצאים תחת בקרה של צריכת הנתרן במזון צריכים להביא לקחת זאת בחשבון. רק חלק (עד 2.6 גרם למנת טיפול) מהנתרן נספג.

תרופה זו מכילה 1.1 גרם אשלגן למנת טיפול. (מנת טיפול כוללת 2 ליטרים של מוביפרפ). מטופלים הסובלים מירידה בתפקוד הכליות או מטופלים הנמצאים תחת בקרה של צריכת האשלגן במזון צריכים להביא לקחת זאת בחשבון.

התרופה זו מכילה 0.233 גרם אספרטיים בכל שקיק 1. אספרטיים הינו מקור של פנילאליאנין. העלולה להזיק להזיק לאנשים עם הנך הסובלים מפנילקטונוריה (phenylketonuria), שהיא הפרעה גנטית נדירה בה פנילאליאנין נאגר בגלל שהגוף לא יכול להסיר אותו כראוי.

[...]

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ