

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ЭЗИКЛЕН®**

**Регистрационный номер:** ЛП-004957

**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 <sup>1</sup>	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<sup>1</sup> 1,575

Вода очищенная 339,282

<sup>1</sup>Ароматизатор 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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 или стеноз
- Известная или предполагаемая перфорация стенки кишечника (перфорация кишечника)
- Нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез, гастростаз)
- Кишечная непроходимость (Илеус)
- Токсический колит или токсический мегаколон
- Тошнота и рвота
- Серьезное ухудшение здоровья, такое как дегидратация тяжелой степени
- Застойная сердечная недостаточность
- Асцит

- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации  $<30$  мл/мин/1,73м<sup>2</sup>)
- Активная фаза воспалительных заболеваний кишечника (таких, как болезнь Крона, язвенный колит)
- Острые заболевания брюшной полости, требующие хирургическое вмешательство (например, острый аппендицит)
- 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), проявления подагры или гиперурикемия.

### **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 единовременного применения**

(режим применения для использования в зависимости от индивидуальных потребностей пациента, а также в зависимости от времени проведения процедуры)

### **Одноэтапная вечерняя схема**

***Время исследования: до 14:00***

***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.

### **Одноэтапная утренняя схема**

***Время исследования: 14:00 и позже***

***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.

### **В случае проведения процедур под общей анестезией:**

При двухэтапной, одноэтапной утренней и одноэтапной вечерней схемах дозирования прием препарата Эзиклен® и других жидкостей (согласно

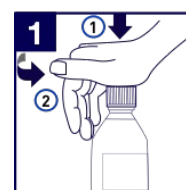
списку разрешенных – см. выше) необходимо прекратить не менее чем за 2 часа до начала процедуры.

**В случае проведения процедур без анестезии:**

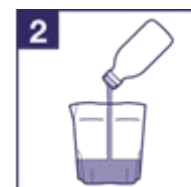
При двухэтапной, одноэтапной утренней и одноэтапной вечерней схемах дозирования прием препарата Эзиклен® и других жидкостей (согласно списку разрешенных – см. выше) необходимо прекратить не менее чем за 1 час до начала процедуры.

**Схема разведения и приема препарата**

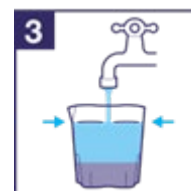
1. Откройте флакон, нажав на крышку и поворачивая ее против часовой стрелки.



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.



2 x 30 мин

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 аспарат-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 различия 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.

***Ишемический колит:***

- Осмотические слабительные могут вызвать афтозные язвы слизистой оболочки толстой кишки. Сообщалось о пострегистрационных редких случаях ишемического колита, в том числе серьезных, требующих госпитализации. Этот диагноз следует рассматривать в случае возникновения боли в животе с прокторралгией (ректальными кровотечениями) или без нее после приема лекарственного препарата Эзиклен®. Препарат Эзиклен® следует применять с осторожностью у пациентов с известными факторами риска ишемического колита. При возникновении симптомов, указанных выше, следует незамедлительно обратиться к врачу.

***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 25 °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 КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23

тел.: 8 (495) 796-87-68,

факс: 8 (495) 796-87-69