НД РБ

9782 -2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 27 12 2022 г. № 1868

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦитраФлит, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 саше лекарственного препарата ЦитраФлит содержатся следующие *действующие вещества:*

Натрия пикосульфат	0,01 г
Магния оксид легкий	3,5 г
Лимонная кислота безводная	10,97 г

Вспомогательные вещества с известным эффектом:

1 саше лекарственного препарата содержит 5 ммоль (195 мг) калия и менее 1 ммоль (23 мг) натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Описание лекарственной формы:

Порошок белого цвета с запахом лимона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для очищения кишечника перед диагностическими процедурами, требующими очищения кишечника, например, колоноскопией или рентгенологическим исследованием кишечника.

ЦитраФлит применяется у взрослых (включая пожилых пациентов) в возрасте от 18 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (включая пожилых пациентов) в возрасте от 18 лет и старше:

Применение препарата может осуществляться по одному из нижеприведенных способов:

- одно саше вечером накануне процедуры и второе саше утром в день процедуры;
- оба саше накануне процедуры (одно – днём, другое – вечером) (рекомендуется, когда процедура запланирована на раннее утро);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- два саше утром в день процедуры (подходит только в случае, когда процедура планируется во второй половине дня).

Перерыв между приемом двух саше должен составлять как минимум 5 часов.

НД РБ
9782 -2022

Способ применения

Для приема внутрь.

Указания по приготовлению раствора лекарственного препарата приведены в разделе 6.6.

За день до проведения обследования рекомендуется употреблять продукты с низким содержанием клетчатки или употреблять только прозрачные жидкости. Пациентам не следует употреблять твердую пищу с начала приема препарата и до завершения обследования.

Содержимое саше следует растворить в стакане воды для поддержания осмолярности, необходимой для достижения желаемого результата. Не разбавляйте препарат, употребляя жидкости сразу после применения каждого саше. Через 10 минут после приема растворенного содержимого каждого саше рекомендуется выпить 1,5-2 л прозрачной жидкости (бульоны и/или изотонические растворы) с примерной скоростью 250-400 мл/ч. Не рекомендуется пить исключительно воду.

В соответствии с требованиями, которые должны быть применены перед проведением процедур под анестезией, пациент должен приступить к ним натощак (обычно не менее 2 часов голодания).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- застойная сердечная недостаточность;
- тяжелое обезвоживание;
- гипермагниемия;
- задержка опорожнения желудка;
- желудочно-кишечные язвы;
- токсический колит;
- токсический мегаколон;
- кишечная непроходимость;
- тошнота и рвота;
- асцит;
- острые абдоминальные состояния, требующие хирургического вмешательства (например, аппендицит);
- перфорация или обструкция или риск развития перфорации или обструкции желудочно-кишечного тракта.

НД РБ
9782 -2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат противопоказан пациентам с рабдомиолизом, поскольку слабительные препараты могут усилить проявление симптомов, тем самым усугубить течение болезни.

Препарат противопоказан пациентам с выраженным кишечным воспалительным заболеванием (например, болезнь Крона, язвенный колит).

У пациентов с выраженно ослабленной почечной функцией может наблюдаться накопление магния в плазме. В таких случаях следует использовать другой препарат.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

ЦитраФлит не предназначен для применения в качестве слабительного препарата для постоянного приема.

В редких случаях ЦитраФлит может привести к серьезным и опасным для жизни случаям нарушений электролитного баланса или почечной недостаточности у ослабленных пациентов. Следовательно, необходимо тщательно оценивать соотношение польза/риск препарата ЦитраФлит до начала лечения пациентов, входящих в данную группу риска.

При назначении ЦитраФлит следует уделить особое внимание пациентам, имеющим отношение к известным противопоказаниям, пациентам, которым следует поддерживать соответствующую гидратацию, а также пациентам с риском развития электролитных нарушений до и после лечения.

Особое внимание, лечение и уход следует уделить пожилым и ослабленным пациентам, а также пациентам с риском развития гипокалиемии и гипонатриемии.

С осторожность следует назначать ЦитраФлит пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса или пациентам, которые принимают препараты, влияющие на водно-солевой баланс (например, диуретики, кортикостероиды, литий (см. раздел 4.5)).

С осторожностью следует назначать ЦитраФлит пациентам, недавно перенесшим хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте и пациентам с нарушением функции почек, гипотензией, сердечными заболеваниями и обезвоживанием легкой и умеренной степени.

Период очищения кишечника не должен превышать 24 часа, поскольку более длительная подготовка повышает риск нарушений водно-солевого баланса.

Диарея, как результат эвакуационного действия ЦитраФлит, может привести к потере жидкости и электролитов, гиповолемии и гипотензии. Кроме того, вазовагальный рефлекс может быть вызван абдоминальными раздражающими факторами, например, болью, которая может привести к снижению артериального давления и потере сознания. Требуется достаточное употребление жидкости (см. раздел 4.2).

ЦитраФлит влияет на всасывание лекарственных препаратов для приема внутрь, предназначенных для постоянного применения, поэтому применение препарата ЦитраФлит следует проводить с осторожностью. Сообщалось о редких случаях судорог у пациентов,

НД РБ
9782 -2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

принимающих противоэпилептические препараты, ранее успешно контролировавших течение заболевания (см. раздел 4.5 и 4.8).

Лекарственный препарат содержит 5 ммоль (195 мг) калия в 1 саше, что следует учитывать при назначении пациентам с нарушением функции почек или пациентам, соблюдающим диету с низким содержанием калия.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 саше, т. е., по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат ЦитраФлит, оказывая слабительное действие, ускоряет желудочно-кишечный транзит, поэтому во время лечения возможно замедление абсорбции других пероральных лекарственных препаратов (например, противоэпилептических, противодиабетических, контрацептивных препаратов и антибиотиков) (см. раздел 4.4). Антибиотики тетрациклин, фторхинолон, пенициллин следует принимать минимум за 2 часа до и не ранее чем через 6 часов после приема ЦитраФлит, чтобы предотвратить связывание и выведение магния.

Эффективность препарата ЦитраФлит снижается при одновременном приеме слабительных препаратов, которые увеличивают объем содержимого кишечника.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам, которые уже принимают лекарственные препараты, результатом применения которых может быть гипокалиемия (например, диуретики, кортикостероиды, а также препараты, прием которых предполагает высокий риск гипокалиемии, например, сердечные гликозиды).

С особой осторожностью следует назначать ЦитраФлит пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные препараты или лекарственные препараты, которые по своему механизму действия приводят к синдрому неадекватной секреции антидиуретического гормона (синдром СНСАДГ), например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антипсихотические препараты и карбамазепин, поскольку эти лекарственные препараты повышают риск задержки жидкости и/или электролитные нарушения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о репродуктивной токсичности и клиническом опыте применения препарата ЦитраФлит в период беременности отсутствуют.

С целью безопасности не следует применять данный препарат во время беременности, т. к. натрия пикосульфат является стимулирующим слабительным (стимулирует моторику кишечника).

Лактация

НД РБ
9782 -2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Данные клинического опыта применения препарата ЦитраФлит в период кормления грудью отсутствуют. Тем не менее, принимая во внимание фармакокинетические свойства действующих веществ, применение ЦитраФлит в период кормления грудью возможно.

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

Как следствие обезвоживания, ЦитраФлит может вызывать усталость и головокружение, поэтому препарат потенциально может оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управления транспортными средствами или работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее частые нежелательные реакции в клиническом опыте применения натрия пикосульфата и магния цитрата были связаны с прямым эффектом на кишечник (боль в животе и тошнота) и являлись последствиями диареи и обезвоживания (нарушение сна, сухость во рту, жажда, головная боль и усталость).

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA (Медицинский словарь для регуляторной деятельности) и указаны далее по частоте встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактоидная реакция, гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипонатриемия.

Частота неизвестна: гипокалиемия.

Психические нарушения

Часто: расстройство сна.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: эпилепсия, тонико-клонические судороги, судороги, состояние спутанного сознания.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: ортостатическая гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: абдоминальная боль.

Часто: сухость во рту, тошнота, вздутие живота, анальный дискомфорт, прокталгия.

Нечасто: рвота, недержание кала.

НД РБ 9782 -2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Частота неизвестна: диарея*, метеоризм.

*Диарея является первичным клиническим проявлением ЦитраФлит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: экзантема (включая эритематозное и пятнисто-папулезные высыпания), крапивница, зуд, пурпура.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: жажда, усталость.

Частота неизвестна: боль.

Сообщалось о случаях гипонатриемии с развитием судорог или без них (см. раздел 4.4).

У пациентов, страдающих эпилепсией, сообщалось о случаях эпилептического криза в виде генерализованных тонико-клонических судорог без ассоциированной гипонатриемии (см. разделы 4.4 и 4.5).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата 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,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, http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препаратом ЦитраФлит или аналогичными комбинациями пикосульфата натрия и цитрата магния не сообщалось.

Однако из-за особенностей механизма действия препарат ЦитраФлит может вызвать профузную диарею с обезвоживанием и нарушением электролитного баланса. Обезвоживание может вызвать гипотензию и головокружение. Обезвоживание и нарушение электролитного баланса должны быть откорректированы приемом жидкости и электролитов нужного объема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: натрия пикосульфат в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: A06AB58.

НД РБ
9782 -2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Натрия пикосульфат, действующее вещество препарата ЦитраФлит, относится к слабительным средствам, стимулирующим перистальтику и действующим локально в толстой кишке. Магния цитрат – осмотическое слабительное средство, способствующее кумулированию воды в толстом кишечнике. Комбинированное действие двух активных компонентов стимулирует эвакуацию кишечного содержимого, в т. ч. стимулируя перистальтику для очищения кишечника перед такими процедурами, как рентгенография, колоноскопия и хирургическое вмешательство. Препарат не предназначен для постоянного применения в качестве слабительного средства.

Очищение толстой кишки перед колоноскопией оценивалось в многоцентровом рандомизированном слепом клиническом исследовании путем сравнения двух режимов дозирования препаратов ЦитраФлит и Клин-Преп (Клин-Преп, каждое саше содержит 59 г полиэтиленгликоля 3350, 5,685 г безводного натрия сульфата, 1,685 г натрия бикарбоната, 1,465 г натрия хлорида и 0,7425 г калия, растворенных в 1 литре воды). Порядок приема препаратов у пациентов был следующим: препарат ЦитраФлит в дневном-вечернем режиме предшествующего дня (2 саше с интервалом в 5 часов во второй половине дня перед днем проведения колоноскопии, n = 229), Клин-Преп в дневном-вечернем режиме предшествующего дня (4 литра во второй половине дня перед днем проведения колоноскопии, n = 227) и ЦитраФлит в утреннем режиме того же дня (2 саше с интервалом 3 часа утром в день проведения колоноскопии, n = 56). Очищение кишечника оценивалось по шкале с 4-мя категориями ответов (отлично, хорошо, удовлетворительно или плохо). Отличное / хорошее очищение наблюдалась у 68,1 % пациентов, получавших ЦитраФлит по дневному-вечернему режиму предыдущего дня (статистически не отличалось от Клин-Преп). Вместе с тем наблюдалось значительно большее количество пациентов, прошедших процедуру очищения с ЦитраФлит на «отлично / хорошо» в утреннем режиме того же дня, по сравнению с любыми режимами приема предшествующего дня ($p < 0,05$). Оба режима дозирования препарата ЦитраФлит были оценены как значительно более легкие для выполнения по сравнению с режимом дозирования препарата Клин-Преп ($p < 0,001$). Все режимы дозирования хорошо переносились, и только у 2,2 % пациентов наблюдались нежелательные реакции на ЦитраФлит при приеме в дневном-вечернем режиме предшествующего дня. Серьезных нежелательных явлений не было.

2 режима дозирования препарата ЦитраФлит сравнивались в многоцентровом слепом рандомизированном клиническом эндоскопическом исследовании у взрослых пациентов, которым было проведено предварительное очищение толстой кишки перед колоноскопией: разделенный режим (первая доза вечером в день, предшествующий дню проведению колоноскопии, а вторая доза утром в день проведения колоноскопии, n = 159) сравнивался с утренним режимом предыдущего дня (первая доза до 8:00 в день проведения колоноскопии,

НД РБ

9782 -2022

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол № 1 от 11.01.2022
Республики Беларусь

а вторая доза – через 6-8 часов, n = 156). Очищение кишечника оценивали по шкале с 4-мя категориями ответов (отлично, хорошо, удовлетворительно или плохо). Процент пациентов с отличным / хорошим очищением был значительно выше у пациентов, получавших препарат раздельно (79,9 % против 30,8 % пациентов, получивших препарат утром в день, предшествующий процедуре, p <0,0001). Более 93 % пациентов в обеих группах оценили режимы как легкие или очень легкие для применения. Оба режима хорошо переносились, при этом у 1,9 % и 2,5 % пациентов наблюдались нежелательные реакции при разделенном режиме и утреннем режима предшествующего дня, соответственно. Большее количество пациентов, получивших разделенный режим по сравнению с утренним режимом предыдущего дня, сообщали о тошноте (23,3 % против 13,5 %) и общем физическом дискомфорте (29,6 % против 17,3 %), в то время как большее количество пациентов с утренним режимом предшествующего дня сообщили о чувстве голоде (46,2 % против 32,1 % пациентов разделенного режима). В целом изменения значений электролитов и других лабораторных показателей были незначительными в обеих группах лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Все активные компоненты действуют локально в толстом кишечнике, и невозможно установить, какое именно количество подверглось абсорбции.

У пациентов с серьезными нарушениями функции почек может наблюдаться накопление магния в плазме.

5.3. Данные доклинической безопасности

Подтверждения тератогенного действия не было обнаружено в исследованиях эмбриотоксичности, проводившихся на крысах и кроликах при введении внутрь доз до 100 мг/кг/сут, но при данной дозировке у обоих видов животных наблюдалось эмбриотоксическое действие. У крыс суточные дозы 10 мг/кг во время периода внутриутробного развития и лактации сокращали прибавку массы тела и увеличивали смертность приплодов.

При приеме внутрь 100 мг/кг/день натрия пикосульфата не оказывали влияния на фертильность самцов и самок крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия гидрокарбонат

Натрия сахарин

Ароматизатор «Лимон» (лимонный ароматизатор, мальтодекстрин, токоферол Е307)

6.2. Несовместимость

Не установлена.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Закрытые саше – 30 месяцев.

НА РБ

9782 -2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Использовать немедленно после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °C

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

15,08 г порошка в 1 саше из покрытой снаружи полиэстером алюминиевой основы с внутренним полиэтиленовым слоем. 2 саше вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Инструкция по приготовлению раствора:

Содержимое одного саше растворить в стакане воды (примерно 150 мл). Готовый раствор имеет мутный вид. Далее раствор следует перемешать в течение 2-3 минут и выпить. Если раствор сильно нагрелся, то перед применением необходимо подождать, пока он остынет до температуры комфортной для питья.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Касен Рекордати С.Л. / Casen Recordati, S.L.

Аутовиа де Логроньо, км 13,3000 50180, Утебо, Сарагоса / Autovía de Logroño Km 13,300 50180 Utebo – Zaragoza, Испания

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Представительство ООО «Fic Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь

220036, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80.

Тел./факс: +375 (17) 378 07 71

pv@recordati.by