



PLENVU® состоит из **2 доз с разными вкусами** для достижения положительного результата подготовки кишечника*

Важно принимать препарат PLENVU® точно придерживаясь назначений врача. Ваш лечащий врач посоветует вам либо 2-дневный вариант приема, предусматривающий раздельное дозирование, либо 1-дневный вариант приема, предусматривающий утреннее дозирование.†



ДОЗА 1: МАНГО



ДОЗА 2: ФРУКТОВЫЙ ПУНШ

При приеме препарата PLENVU® руководствуйтесь инструкцией по применению, но не забывайте о следующих шагах:

Доза 1 (пакетик с надписью «Доза 1»): Дата в Время

1 /



Используя прилагаемый контейнер, смешайте порошок PLENVU® с не менее чем 16 унциями воды до полного растворения. Это может занять 2 или 3 минуты.

- Пейте медленно, завершите прием дозы через 30 минут
- Попробуйте пить через трубочку и закусывать твердыми конфетами или мятными леденцами (запрещены красные, синие или фиолетовые)

2 /



Налейте в тот же контейнер не менее 16 унций прозрачной жидкости, например воды или лимонада

- Снова закончите пить в течение 30 минут

3 /



Пейте дополнительные порции прозрачной жидкости между двумя приемами препарата PLENVU®

- Например, воду, имбирный эль, сельтерскую воду, прозрачные бульонные супы, спортивные напитки, прозрачный фруктовый сок и фруктовое мороженое (без кусочков фруктов или мякоти)

Доза 2 (пакетики А и В): Дата в Время

4 /



Когда придет время принимать дозу 2, **повторите шаги 1-3 с пакетиками А и В (их нужно принимать вместе).**



Не забудьте дождаться времени, указанного вашим лечащим врачом, прежде чем начать прием второй дозы препарата PLENVU®.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прекратите пить жидкости не позднее чем за 2 часа до колоноскопии или следуйте рекомендациям врача. Чтобы завершить подготовку, вам нужно будет выпить обе дозы препарата PLENVU®. Важно принимать препарат PLENVU® точно в соответствии с указаниями вашего лечащего врача. Препарат PLENVU® может оказывать влияние на эффективность других лекарственных средств. Если вам необходим пероральный прием каких-либо других лекарств, принимайте их не менее чем за 1 час до начала приема каждой дозы препарата PLENVU®.

*Основано на данных оценок дневников пациентов, принимавших препарат PLENVU® или Suprep® в ходе клинических испытаний. Различий в оценках легкости выполнения инструкций, легкости питья, эффективности очищения кишечника или влияния на нормальную повседневную деятельность не было

†Если вам предписан 1-дневный вариант приема, предусматривающий утреннее дозирование, обе дозы будут приняты в тот же день, что и запланированная колоноскопия

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОЛЕЗНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПРЕПАРАТ PLENVU® МОЖНО ОХЛАЖДАТЬ

Выпейте в течение 24 часов после смешивания с водой



ОСТАВАЙТЕСЬ РЯДОМ С УБОРНОЙ

Первое опорожнение кишечника, скорее всего, произойдет через 1-2 часа после начала приема препарата PLENVU®



ИЗБЕГАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕННЫХ НАПИТКОВ

В том числе алкоголя, молока, жидкостей красного или фиолетового цвета, а также напитков, содержащих мякоть



НЕ ЗАБЫВАЙТЕ О ГИДРАТАЦИИ

Важно, чтобы вы пили прозрачные жидкости до, во время и после подготовки



УЗНАЙТЕ, КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ PLENVU®

Отсканируйте для перехода на веб-сайт myPLENVU.com/how-to-take, чтобы ознакомиться со всеми указаниями по применению препарата и посмотреть видеоролики об удобных вариантах дозирования препарата PLENVU®

ПОКАЗАНИЯ

Препарат PLENVU® (полиэтиленгликоль 3350, аскорбат натрия, сульфат натрия, аскорбиновая кислота, хлорид натрия и хлорид калия для приготовления перорального раствора) является рецептурным препаратом, используемым взрослыми для очистки толстой кишки перед проведением колоноскопии.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Не принимайте препарат PLENVU®, если у вас закупорка кишечника (непроходимость кишечника), отверстие в стенке желудка или кишечника (перфорация кишечника), проблемы с опорожнением желудка от пищи или жидкости (застой в желудке), проблемы со слишком медленным продвижением пищи по кишечнику (илеус), очень расширенный толстый кишечник или аллергия на любой из ингредиентов препарата PLENVU®.

Пожалуйста, ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности на обратной стороне и в прилагаемых полных указаниях по применению препарата.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

- PLENVU® и другие препараты для кишечника могут вызывать серьезные побочные эффекты, включая потерю жидкости в организме (обезвоживание) и изменение содержания солей (электролитов) в крови. Эти изменения могут вызвать аномальное сердцебиение, которое может привести к смерти, судороги (даже если у вас никогда не было судорог) или проблемы с почками. Вероятность потери жидкости и изменения уровня солей в организме при приеме препарата PLENVU® выше, если у вас есть проблемы с сердцем, почками или вы принимаете мочегонные препараты, лекарства от высокого кровяного давления или нестероидные противовоспалительные препараты (NSAIDs).
- После приема препарата PLENVU® ваш лечащий врач может сделать анализ крови для проверки крови на наличие изменений. Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у вас появились симптомы чрезмерной потери жидкости (обезвоживания), включая рвоту, головокружение, проблемы с сердцем, почками, судороги, сухость во рту, мочеиспускание реже, чем обычно; головная боль или недомогание, слабость или головокружение, особенно когда вы встаете.
- Препарат PLENVU® может вызывать язвы кишечника или проблемы с кишечником (ишемический колит). Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у вас появились сильные боли в области живота или ректальное кровотечение.
- Препарат PLENVU® может вызывать серьезные аллергические реакции, которые могут включать кожную сыпь, зуд, появление красных пятен на коже (крапивница), отек лица, губ, языка и горла, а также проблемы с почками.
- Наиболее распространенными побочными эффектами у пациентов, принимавших препарат PLENVU®, были тошнота, рвота, обезвоживание, а также боль или дискомфорт в желудке.
- Перед приемом препарата PLENVU® расскажите своему лечащему врачу обо всех своих заболеваниях и принимаемых лекарствах, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки.

Выше приведены не все возможные побочные эффекты препарата PLENVU®. Обратитесь к своему лечащему врачу за дополнительной информацией.

Предлагаем вам сообщать об отрицательных побочных эффектах прописанных вам лекарств в Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA). Посетите веб-сайт www.fda.gov/medwatch или позвоните по телефону **1-800-FDA-1088**.

Для получения информации о продукте, сообщений о нежелательных явлениях и подачи жалоб на продукт, пожалуйста, обращайтесь:

Информационный колл-центр по продукции Salix

Телефон: 1-800-321-4576

Факс: 1-510-595-8183

Электронная почта: salixmc@dlss.com

Пожалуйста, ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности на обратной стороне и в прилагаемых полных указаниях по применению препарата.



PLENVU является зарегистрированной торговой маркой группы компаний Norgine, используемой по лицензии. Логотип Salix является торговой маркой аффилированных компаний Salix Pharmaceuticals.
PLV.0075.USA.23 ©2023 Компания Salix Pharmaceuticals или ее аффилированные лица. Октябрь 2023 г.

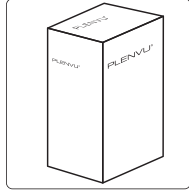
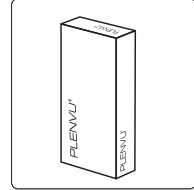
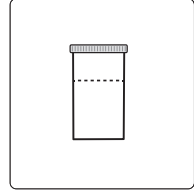
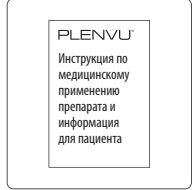


PLENVU®
Powder for Oral Solution
PEG 3350, Sodium Ascorbate, Sodium Sulfate, Ascorbic Acid, Sodium Chloride, and Potassium Chloride
140g | 48.11g | 9g | 7.54g | 5.2g | 2.2g

Инструкция по применению PLENVU® (плен-ву) **(полэтилэгликолю 3350, аскорбат натрия, сульфат натрия, аскорбиновая кислота, хлорид натрия и хлорид калия для раствора для приёма внутрь)**

Существует два различных варианта приёма препарата PLENVU. Лечащий врач расскажет вам о вариантах приёма препарата — двухдневной (сплит) схеме дозирования или одноквневой утренней схеме дозирования.

В упаковку входит следующее:

- Внешняя упаковка:
 - Внутренняя упаковка:
 - Смесительная ёмкость со съёмной крышкой:
 - Инструкция по медицинскому применению препарата и информация для пациента
- 
- 
- 
- 

Содержимое внутренней упаковки:

- Доза 1
 - Доза 2, пакетик А, и доза 2, пакетик В (принимать вместе)
- 
- 
- 

Дополнительные принадлежности (не входят в комплект):

- Вода (для смешивания с препаратом PLENVU).
- Ножницы (дополнительно для разрезания пакетиков по пунктирной линии).
- Пожка (необязательно, для смешивания воды и препарата PLENVU, надёжно закрыв крышку и встряхивая ёмкость. См. шаг 1с ниже).

Важная информация о препарате PLENVU:

- Необходимо выпить всю дозу 1 (один пакетик) и дозу 2 (два пакетика) препарата PLENVU для любой дозировки. Следите за тем, чтобы завершить приём дозы 2 не менее чем за 2 часа до колоноскопии. **Запрещается** добавлять любые другие ингредиенты в препарат PLENVU.
- Не** смешивайте препарат PLENVU с закусками на основе крахмала.
- Препарат PLENVU **необходимо** смешивать с водой.
- Прозрачные жидкости можно пить до, во время и после приёма препарата PLENVU, чтобы предотвратить потерю жидкости (обезвоживание) и изменения в солях (электролитах) в крови; за 2 часа до процедуры колоноскопии питьё нужно прекратить.**

Важно выпить дополнительное количество прозрачных жидкостей, перечисленных в инструкции по применению.

- Примеры прозрачных жидкостей:
- вода;
 - прозрачные бульоны;
 - травяной чай, чёрный чай или кофе;
 - разбавленные (разведённые) (из концентрата) прозрачные фруктовые соки (без мякоти), в том числе яблочный сок или сок из белого винограда;
 - прозрачная газировка;
 - железистое желе (без фруктов или других добавок);
 - фруктовое мороженое (без кусочков фруктов или мякоти фруктов);
 - напиток из лаймового сока или лимонад.
- Запрещается** есть или употреблять алкоголь, молоко, что-либо красного или пурпурного цвета или любые волокнистые продукты.
 - Запрещается** принимать другие слабительные средства при применении препарата PLENVU.
 - Если вам необходимо принимать какие-либо другие препараты перорально (внутрь), принимайте их не менее чем за 1 час до начала приёма каждой дозы препарата PLENVU.
 - Во время приёма препарата PLENVU** есть твёрдую пищу можно только после процедуры колоноскопии.
 - Для двухдневной (сплит) схемы дозирования:
 - За день до колоноскопии можно съесть лёгкий завтрак, а затем лёгкий обед.
 - Необходимо закончить обедать не менее чем за 3 часа до начала приёма препарата PLENVU.
 - После начала приёма препарата PLENVU можно пить только прозрачные жидкости.
 - Для одноквневой утренней схемы дозирования:
 - За день до колоноскопии можно съесть лёгкий завтрак, а затем лёгкий обед. На ужин можно выпить прозрачный бульон или йогурт без добавок.
 - Ужин необходимо закончить примерно до 20:00.
 - После начала приёма препарата PLENVU можно пить только прозрачные жидкости.

- Запрещается** есть утром в день колоноскопии.

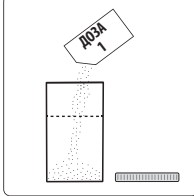
Двухдневная (сплит) схема дозирования

Примите дозу 1 вечером примерно с 16:00 до 20:00.

Примите дозу 2 на следующее утро, в день колоноскопии. Это должно быть примерно через 12 часов (примерно между 4:00 и 8:00 часами утра) после начала дозы 1. Следите за тем, чтобы завершить приём дозы 2 не менее чем за 2 часа до колоноскопии.

Выполните шаги с 1 по 3, в которых приведён порядок правильного перемешивания ложкой или путём встряхивания надёжно закрытой крышкой ёмкости, и примите препарат PLENVU:

Шаг 1а. Высыпьте дозу 1 в ёмкость для смешивания, которая поставляется вместе с препаратом PLENVU.



Шаг 1b. Добавьте воду до линии заполнения. Необходимо будет добавить не менее 16 унций (473 мл).



Шаг 1с. Смешайте препарат PLENVU с водой ложкой или надёжно закройте ёмкость для смешивания и встряхивайте её до полного растворения препарата PLENVU. Для этого может потребоваться от 2 до 3 минут.



Шаг 2. Выпейте всё содержимое смесительной ёмкости в течение следующих 30 минут. Если вы чувствуете сильную боль или дискомфорт в желудке, то можно прекратить приём препарата PLENVU на короткое время, а затем продолжить принимать его. Или же можно принимать препарат PLENVU меньшими глотками, чтобы растянуть время приёма более чем на 30 минут. Если вы продолжаете чувствовать сильную боль в желудке, позвоните своему лечащему врачу.

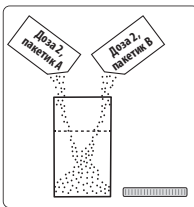


Шаг 3. Прополощите смесительную ёмкость водой. Налейте прозрачную жидкость до линии заполнения. Это будет не менее 16 унций (473 мл). Выпейте всё содержимое смесительной ёмкости в течение следующих 30 минут. **Продолжайте пить дополнительно прозрачные жидкости в течение вечера. Это важно для предотвращения обезвоживания.** Список прозрачных жидкостей содержится в примерах в верхней части инструкции по применению.



Если после приёма препарата PLENVU у вас произошло вздутие живота или вы чувствуете расстройство желудка, отложите приём дозы 2 до улучшения состояния желудка. **Для дозы 2:** Прополощите смесительную ёмкость водой. Повторите шаги 1, 2 и 3, но на этот раз для дозы 2 высыпьте одновременно два пакетика с дозами (пакетик А дозы 2 и пакетик В дозы 2) в смесительную ёмкость.

После приёма 16 унций (473 мл) воды с разведённым в ней препаратом PLENVU и 16 унций (473 мл) прозрачных жидкостей **важно пить дополнительно прозрачные жидкости для предотвращения обезвоживания.** Список прозрачных жидкостей содержится в примерах в верхней части инструкции по применению. **Необходимо прекратить приём любых жидкостей как минимум за 2 часа до колоноскопии.**



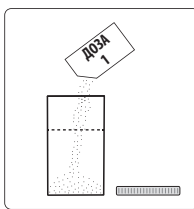
Одноквневая утренняя схема дозирования

Примите дозу 1 утром в день колоноскопии примерно между 3:00 и 7:00.

Примите дозу 2 примерно через два часа после начала приёма дозы 1. Следите за тем, чтобы завершить приём дозы 2 не менее чем за 2 часа до колоноскопии.

Выполните шаг 1, шаг 2 и шаг 3, в которых приведён порядок правильного перемешивания ложкой или путём встряхивания надёжно закрытой крышкой ёмкости, и примите препарат PLENVU:

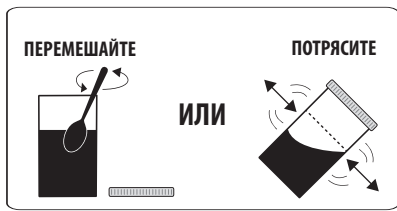
Шаг 1а. Высыпьте дозу 1 в ёмкость для смешивания, которая поставляется вместе с препаратом PLENVU.



Шаг 1b. Добавьте воду до линии заполнения. Необходимо будет добавить не менее 16 унций (473 мл).



Шаг 1с. Смешайте препарат PLENVU с водой ложкой или надёжно закройте ёмкость для смешивания и встряхивайте её до полного растворения препарата PLENVU. Для этого может потребоваться от 2 до 3 минут.



Шаг 2. Выпейте всё содержимое смесительной ёмкости в течение следующих 30 минут.

Если вы чувствуете сильную боль или дискомфорт в желудке, то можно прекратить приём препарата PLENVU на короткое время, а затем продолжить принимать его. Или же можно принимать препарат PLENVU меньшими глотками, чтобы растянуть время приёма более чем на 30 минут. Если вы продолжаете чувствовать сильную боль в желудке, позвоните своему лечащему врачу.



Шаг 3. Прополощите смесительную ёмкость водой. Налейте прозрачные жидкости до линии заполнения. Это будет не менее 16 унций (473 мл). Выпейте всё содержимое смесительной ёмкости в течение следующих 30 минут.

После приёма 16 унций (473 мл) воды с разведённым в ней препаратом PLENVU и 16 унций (473 мл) прозрачных жидкостей **важно** пить дополнительно прозрачные жидкости **утром до приёма дозы 2** для предотвращения обезвоживания. Список прозрачных жидкостей содержится в примерах в верхней части инструкции по применению.

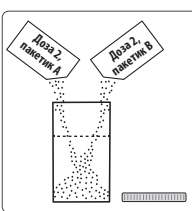
Необходимо прекратить приём любых жидкостей как минимум за 2 часа до колоноскопии.



Если после приёма препарата PLENVU у вас произошло вздутие живота или вы чувствуете расстройство желудка, отложите приём дозы 2 до улучшения состояния желудка.

Для дозы 2: Прополощите смесительную ёмкость водой. Повторите шаг 1, шаг 2 и шаг 3, но на этот раз для дозы 2 высыпьте одновременно два пакетика с дозами (пакетик А дозы 2 и пакетик В дозы 2) в ёмкость для смешивания.

После приёма 16 унций (473 мл) воды с разведённым в ней препаратом PLENVU и 16 унций (473 мл) прозрачных жидкостей важно пить дополнительно прозрачные жидкости для предотвращения обезвоживания. Список прозрачных жидкостей содержится в примерах в верхней части инструкции по применению. **Необходимо прекратить приём любых жидкостей как минимум за 2 часа до колоноскопии.**



Дистрибьютор:

Salix Pharmaceuticals, подразделение компании Bausch Health US, LLC Bridgewater, NJ 08807 USA

Изготовитель:

Norgine Limited
7 Tir-y-berth Industrial Estate
New Road, Tir-y-berth
Hengoed, CF82 8SL
United Kingdom (GBR)

Препарат запатентован. С информацией о патентах в США можно ознакомиться на веб-сайте https://patents.salix.com.

PLENVU является зарегистрированным товарным знаком группы компаний Norgine, используемым по лицензии.

© 2023 Salix Pharmaceuticals, Inc. или её аффилированные лица

Настоящая инструкция по применению была одобрена Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

Пересмотрено: 9/2023

9643003

REF-PLV-0405

70015340-01