

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Генерального директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джусупова Дж.Дж.
« 10 » марта 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПИКОЛАКС®

Торговое название
ПИКОЛАКС®

Международное непатентованное название (МНН)
Натрия пикосульфат

Лекарственная форма
Капли для приема внутрь

Состав:

1 мл препарата содержит

Активное вещество:

Натрия пикосульфата в пересчете на 100 % безводное вещество 7,5 мг (20 капель);

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420); натрия бензоат (Е 211); кислота лимонная моногидрат, натрия цитрат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Контактные слабительные средства. Натрия пикосульфат.

Код АТХ А06А В08.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Натрия пикосульфат, действующее вещество Пиколакса, является слабительным средством местного действия триарилметановой группы. Натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстой кишке стимулирует ее слизистую оболочку, ускоряя перистальтику, способствует кумуляции воды и электролитов в просвете толстой кишки. Результатом этого является стимуляция дефекации, уменьшение времени транзита и размягчение кала.

Фармакокинетика.

После перорального применения натрия пикосульфат достигает толстого кишечника без

существенной абсорбции.

Активный метаболит бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метан образуется после бактериального расщепления в толстой кишке, начало действия Пиколакса обычно происходит через 6-12 часов после приема препарата, в зависимости от освобождения активного метаболита. После перорального применения только незначительное количество лекарственного средства может быть выявлено в органах и системах организма.

Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

Показания к применению

- Запоры;
- Случай, требующие облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства, Пиколакс не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Способ применения и дозы.

Препарат дозируется дозатором производителя.

Взрослым: 13-27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата);

детям с 4 лет (только по назначению врача: 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Пиколакс необходимо принимать на ночь. После применения Пиколакса опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов. Препарат можно применять как с жидкостью, так и без нее.

Пиколакс не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница).

Со стороны нервной системы: головокружение, синкопе. Вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией (такой как абдоминальный спазм или дефекация) (см. раздел «*Особенности применения*»).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, колики в животе, абдоминальная боль, дискомфорт в животе, рвота, тошнота.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к мышечной слабости и нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении препарата с диуретиками или кортикостероидами.

Препарат содержит натрия метилпарабен (E 219), который может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата.

Кишечная непроходимость или острое заболевание органов брюшной полости, например аппендицит.

Острые воспалительные заболевания кишечника.

Острая абдоминальная боль, которая сопровождается тошнотой и рвотой, что может указывать на вышеуказанные острые заболевания.

Сильное обезвоживание.

Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например существует вероятность неуставленной непереносимости фруктозы (см. раздел «*Особенности указания*»). Пиколакс следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например при

тяжелом нарушении функции почек).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение больших доз Пиколакса и диуретиков или кортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса, что может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение с антибиотиками может уменьшать слабительное действие Пиколакса.

Особые указания

Пациентам, страдающим хроническим запором, следует провести полную диагностику и установить причину запора.

Длительное применение препарата может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипокалиемии.

Сообщали о случаях головокружения и/или синкопе, которые по времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Присутствующая информация дает возможность допустить, что указанные явления отвечают синкопе при дефекации (ассоциированной с пробой Вальсальвы) или связаны с вазовагальным ответом на боль в животе.

Пациентам с редкостной наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат, поскольку он содержит сорбит.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, т. е. практически свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не выявлено отрицательного действия пикосульфата натрия на течение беременности и развитие плода, однако применять препарат при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Натрия пикосульфат не выделяется с грудным молоком, но при необходимости применения препарата Пиколакс в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Применение в педиатрии

Препарат применять детям с 4 лет только по назначению врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводилась.

Однако пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие вазовагальной реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций, как головокружение и/или синкопе. В случае возникновения абдоминального спазма больному следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности, как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Передозировка.

Симптомы: Передозировка может привести к жидким испражнениям (диарее), кишечным спазмам и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

Сообщали об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз Пиколакса, значительно больших, чем обычно рекомендованные при запорах.

Пиколакс, как и другие слабительные средства, при длительной передозировке может привести к хронической диарее и болям в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и, возможно, к образованию камней в почках. При длительном злоупотреблении слабительными средствами сообщалось о поражении почечных канальцев, метаболическом алкалозе, расслаблении мышц в результате гипокалиемии.

Лечение: При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительной рвоты или промывания желудка через короткое время после приема

Пиколакса. Может возникнуть необходимость в пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматические средства.

Срок хранения

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка.

По 15 мл или 30 мл во флаконы полиэтиленовые с дозаторами, укупоренные крышками с пломбами (контролем первого вскрытия) или во флаконы полиэтиленовые, укупоренные пробками-капельницами и колпачками. На флаконы наклеивают этикетки-самоклейки. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картоны.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.