

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К.
« 03 » ноября _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПИКОЛАКС (PICOLAX)

Торговое название

Пиколакс

Международное непатентованное название

Натрия пикосульфат

Состав

1 таблетка содержит

Действующее вещество:

Натрия пикосульфата в пересчете на 100 % безводное вещество 7,5 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный 1500, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительные. 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.

Адсорбция и распределение.

После перорального применения натрия пикосульфат достигает толстого кишечника без существенной абсорбции.

Биотрансформация.

Активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ) образуется после бактериального расщепления в толстой кишке.

Элиминация

После превращения только небольшое количество БГПМ поглощается. После перорального приема 10 мг натрия пикосульфата 10,4 % от общей дозы выводится в виде БГПМ глюкуронида с мочой через 48 часов. Кроме того, БГПМ выводится в виде глюкуронида с желчью.

Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой.

Начало действия Пиколакса обычно происходит через 6-12 часов после приема препарата, в зависимости от высвобождения активного метаболита (БГПМ). Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

Показания к применению

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

Способ применения и дозы.

Взрослым: по 5-10 мг 1 раз в сутки.

Детям от 4 лет (только по назначению врача): 2,5-5 мг 1 раз в сутки.

Рекомендовано начинать с самой низкой дозы. Доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальная суточная доза, составляющая 10 мг (для взрослых) или 5 мг (для детей от 4 лет и выше), не должна быть превышена.

Пиколакс необходимо принимать на ночь. После применения Пиколакса опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов.

Пиколакс не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

Противопоказания

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

Кишечная непроходимость.

Тяжелые болезненные и/или лихорадочные заболевания органов брюшной полости (например аппендицит), которые потенциально связаны с тошнотой и рвотой.

Острые воспалительные заболевания кишечника.

Сильное обезвоживание.

Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например существует вероятность неустановленной непереносимости лактозы (см. раздел «Особенности применения»).

Детский возраст до 4 лет

Беременность.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки: ангионевротический отек, токсикодермия, сыпь, зуд.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

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 слабости мышц и

нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении препарата с диуретиками или кортикостероидами.

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

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

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.

Прекращение применения Пиколакса может привести к возобновлению симптомов. Если Пиколакс применяли при хронических запорах в течении длительного времени, любое возобновление симптомов может иметь более выраженный характер.

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.

Препарат следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например при тяжелом нарушении функции почек).

Препарат содержит лактозу, что следует иметь в виду пациентам с наследственной непереносимостью лактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных исследований применения натрия пикосульфата с участием беременных женщин. Учитывая безопасность, если возможно, Пиколакс не следует применять в период беременности.

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БППМ), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом, Пиколакс можно применять в период кормления грудью.

Исследований по оценке влияния на фертильность не проводили.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Исследований влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводили.

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.

Применение в педиатрии

Препарат применять детям с 4 лет только по назначению врача.

Передозировка

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

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.

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 ацидозе, расслаблении мышц в результате гипокалиемии.

Срок годности

2 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.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из пленки полимерной и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 блистера в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.