

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «07» қыркүйек
№ N066978 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Саудалық атауы
Пиколакс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Натрий пикосульфаты

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған тамшылар, 0,75 %, 15 мл және 30 мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Іш қатуларды емдеуге арналған препараттар. Жанаспалы іш жүргізетін препараттар. Натрий пикосульфаты.
АТХ коды A06AB08

Қолданылуы
Препарат ересектерде, жасөспірімдерде, 4 жастан бастап және одан асқан балаларда қолдануға арналған:
- іш қатуда және ішектің босауына ықпал етуді қажет ететін жай-күйлерде (атониялық іш қату, нәжісті реттеу (геморрой, проктит, анустық сызат), хирургиялық операцияларға, аспапты және рентгенологиялық зерттеулерге дайындауда)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа, басқа триарилметандарға немесе қандай да бір қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- илеус немесе ішектің бітелуі

- ықтимал жүрек айнуымен және құсумен байланысты абдоминальді тұстың ауыруымен (мысалы, аппендицит) қатты ауырсыну және/немесе жедел қызба күй-жағдайлары
- ішектің жедел қабыну аурулары
- ауыр сусыздану
- препарат компоненттерінің біріне тұқым қуалайтын жақпаушылық («Арнайы ескертулер» қараңыз)
- 4 жасқа дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Созылмалы іш қатумен зардап шегетін пациенттерге толық диагностика жасап, іш қатудың себебін анықтаған жөн.

Препаратты ұзақ қолдану су-электролиттік теңгерімнің бұзылуына және гипокалиемияға әкелуі мүмкін.

Пиколакс® препаратын қабылдауды тоқтату симптомдардың қайталануына әкелуі мүмкін. Егер Пиколакс® препараты созылмалы іш қатуды емдеу үшін ұзақ уақыт қолданылса, симптомдардың кез-келген қайталануы іш қатудың өршуіне байланысты болуы мүмкін.

Натрий пикосульфатын қолданумен уақыт бойынша сәйкес келген бас айналу және/немесе синкопе жағдайлары туралы хабарлар бар. Қолда бар ақпарат көрсетілген құбылыстардың дефекация кезінде (Вальсальва сынамаcымен астасқан) синкопеге сәйкес немесе іштің ауыруына вазовагальді жауабымен байланысты болуы мүмкіндігіне жол береді.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пиколакс® препараты мен диуретиктерді немесе кортикостероидтарды үлкен дозаларда бір мезгілде қолдану электролиттік теңгерімнің бұзылу қаупін арттыруы, бұл жүрек гликозидтеріне сезімталдықтың жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Антибиотиктермен бір мезгілде қолдану Пиколакс® препаратының іш жүргізетін әсерін төмендетуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

Бұл дәрілік заттың құрамында 1 мл ерітіндіге шамамен 450 мг сорбит бар (бұл ересектер үшін ұсынылатын ең жоғары тәуліктік дозаны қолданғанда шамамен 600 мг сорбитке сәйкес келеді). Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге Пиколакс® препаратын қабылдауға болмайды.

Бұл дәрілік заттың құрамында 1 ммоль/дозадан аз натрий бар, яғни іс жүзінде натрийден бос.

Педиатрияда қолдану

Препаратты 4 жастан бастап балаларға тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолдану керек.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану

Жүктілік

Жүкті әйелдердің қатысуымен натрий пикосульфатын қолданудың жеткілікті зерттеулері жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер 10 мг/кг және одан жоғары тәуліктік дозаларда тұқым өрбітуге уыттылығын көрсетті. Қауіпсіздігін ескеріп, егер мүмкін болса, Пиколакс® препаратын жүктілік кезінде қолданбаған жөн. Препаратты қолдану қажет болғанда емнің анасы үшін әлеуетті пайдасы мен шарана үшін ықтималды қаупіне баға берген жөн.

Бала емізу

Клиникалық деректер бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ) белсенді метаболиті де, оның глюкуронидтері де емшек сүтіне өтпейтінін көрсетіп отыр. Осылайша, Пиколакс® препаратын бала емізу кезеңінде қолдануға болады.

Фертильділік

Препараттың адамның фертильділігіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Жануарларды зерттеулері фертильділікке ешқандай әсер етпейтіндігін көрсетті.

Дәрілік препараттың көлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автокөлікті басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне ықпал етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

Алайда пациенттерге вазовагальді реакцияның (атап айтқанда абдоминальді түйілудің) салдарынан бас айналу және/немесе синкопе сияқты жағымсыз реакциялардың дамуы мүмкін екенін ескерту керек. Абдоминальді түйілу пайда болған жағдайда науқас автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу сияқты қауіптілігі зор қызмет түрлерінен аулақ болуы керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

1 мл құрамында 7,5 мг (20 тамшы).

Ересектерге: тәулігіне 13-тен 27 тамшыға дейін (5-10 мг *натрий пикосульфаты*).

4 жастан бастап және одан асқан балаларға (тек дәрігердің тағайындауы бойынша): тәулігіне 7-13 тамшы (2,5-5 мг *натрий пикосульфаты*).

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Препаратты 4 жастан бастап балаларға тек дәрігердің тағайындауы бойынша қолдану керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішуге арналған тамшылар.

Препарат өндірушінің дозаторымен дозаланатын.

Пиколакс® препаратын түнге қабылдау ұсынылады. Пиколакс® препаратын қолданғаннан кейін ішектің босауы 10-12 сағаттан кейін жүреді. Препаратты сұйықтықпен де, онсыз да қолдануға болады.

Емдеу ұзақтығы

Іш қатудың себебін анықтап алмайынша, Пиколакс® препаратын күнделікті немесе ұзақ уақыт бойы қолданбау керек.

Дәрілік затты қабылдауды ең төменгі жеткілікті дозадан бастау ұсынылады. Қажетті нәтижеге жету үшін доза ең жоғары ұсынылатын дозаға дейін арттырылуы мүмкін.

Ең жоғары ұсынылатын дозадан арттыруға болмайды.

Емдеуші дәрігермен кеңесу қажет.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: сұйық нәжіс (диарея), абдоминальді ауырулар, сұйықтықтың, калийдің және басқа электролиттердің клиникалық маңызды жоғалуы.

Созылмалы артық дозалану кезінде созылмалы диарея, іш аумағында ауыру, гипокалиемия, салдарлы гиперальдостеронизм, несептас ауруының дамуы мүмкін.

Іш жүргізетін дәрілерді созылмалы түрде шамадан тыс қолданумен байланысты бүйрек өзекшелерінің зақымдануы, метаболизмдік алкалоз және гипокалиемияға байланысты салдарлы бұлшықет әлсіздігі дамуы мүмкін.

Жедел артық дозаланғанда емдеу: препаратты қабылдағаннан кейін қысқа уақыт болған жағдайда мәжбүрлеп құстыру немесе асқазанды шаю. Инфузиялық терапия және су-электролитті теңгерімді бұзылуын түзету, спазмолитикалық дәрілерді қолдану қарастырылуы мүмкін.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте жиі:

- диарея

Жиі:

- іштің ауыруы
- іштің түйілуі
- іштегі жайсыздық

Жиі емес:

- бас айналуы
- жүрек айнуы, құсу

Белгісіз:

- Квинке ісінуі, дәрілік дерматит, бөртпе, қышыну сияқты тері реакциялары
- аллергиялық реакциялары (тері реакцияларын қоса)
- естен тану (парасимпатикалық тамырлы реакциямен байланысты ықтималдығы (мысалы, абдоминальді түйілуде немесе дефекацияларда))

Пиколакс® тамшыларын ұзақ және шамадан тыс қолдану сусыздануға, калийдің және басқа электролиттердің жоғалуына әкелуі мүмкін. Бұл бұлшықет әлсіздігіне және жүрек қызметінің бұзылуына әкелуі мүмкін, әсіресе егер Пиколакс® тамшылары диуретиктермен немесе кортикостероидтармен бір мезгілде қолданылса.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл құрамында

белсенді зат - 100 % сусыз затқа шаққанда 7,5 мг (20 тамшы) натрий пикосульфаты;

қосымша заттар: сорбит (Е 420), натрий бензоаты (Е 211), лимон қышқылының моногидраты, натрий цитраты, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сарғыш түсті сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 мл немесе 30 мл препараттан пломбалары бар қақпақтармен тығындалған (бірінші ашылуы бақыланатын) дозаторлары бар полиэтилен құтыларға немесе тамшылатқыш тығындармен және қалпақшалармен тығындалған, полиэтиленнен жасалған құтыларға құйылады.

Құтыларға өздігінен желімделетін заттаңбалар жапсырылады.

Әр құтыны медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz