

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «07» сентября 2023 г.
№N066978

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое наименование

Пиколакс®

Международное непатентованное название

Натрия пикосульфат

Лекарственная форма, дозировка

Капли оральные, 0,75 % ,15 мл и 30 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров.
Контактные слабительные препараты. Натрия пикосульфат.

Код АТХ A06AB08

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых, подростков, детей в возрасте от 4 лет и старше:

- запор и состояния, требующие содействия в опорожнении кишечника (атонический запор, регулирование стула (геморрой, проктит, трещины ануса), подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к какому-либо из вспомогательных веществ
- илеус или кишечная непроходимость
- тяжелые болезненные и/или острые лихорадочные состояния с абдоминальными болями (например, аппендицит) связанные с возможной тошнотой и рвотой
- острые воспалительные заболевания кишечника

- тяжелое обезвоживание
- наследственная непереносимость к одному из компонентов препарата (см. «Специальные предупреждения»)
- детский возраст до 4-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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

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

Прекращение приема Пиколакс® может привести к рецидиву симптомов. Если Пиколакс® использовался в течение длительного времени для лечения хронического запора, любое повторение симптомов может быть связано с обострением запора.

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение больших доз препарата Пиколакс® 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 препарата Пиколакс®.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит примерно 450 мг сорбита на 1 мл раствора (что соответствует примерно 600 мг сорбита при применении максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослых). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Пиколакс®.

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

Применение в педиатрии

Препарат применять детям с 4 лет только по назначению врача.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Нет достаточных исследований применения натрия пикосульфата с участием беременных женщин. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при суточных дозах 10 мг/кг и выше. Учитывая безопасность, если возможно, Пиколакс® не следует применять в период беременности. При необходимости применения препарата следует

оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

Кормление грудью

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

Фертильность

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводились. Исследования на животных не показали никакого влияния на фертильность.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными 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.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 мл содержит 7,5 мг (20 капель).

Взрослым: от 13 до 27 капель (5-10 мг *натрия пикосульфат*) в сутки.

Детям с 4 лет и старше (только по назначению врача): 7-13 капель (2,5-5 мг *натрия пикосульфат*) в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат можно применять детям с 4 лет только по назначению врача.

Метод и путь введения

Капли для приема внутрь.

Препарат дозируется дозатором производителя.

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

Длительность лечения

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

Рекомендуется начинать прием лекарственного средства с минимальной достаточной дозы. Для получения желаемого эффекта доза может быть увеличена до максимально рекомендуемой дозы.

Не следует превышать максимально рекомендуемую дозу.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: жидкий стул (диарея), абдоминальные боли, клинически значимая потеря жидкости, калия и других электролитов.

При хронической передозировке возможно развитие хронической диареи, болей в области живота, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, мочекаменной болезни.

В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и вторичная мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение острой передозировки: провоцирование рвоты или промывание желудка, в случае короткого промежутка времени после приема препарата. Может быть рассмотрена инфузионная терапия и коррекция нарушений водно-электролитного баланса, спазмолитические средства.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто:

- диарея

Часто:

- боль в животе
- спазмы в животе
- дискомфорт в животе

Нечасто:

- головокружение
- тошнота, рвота

Неизвестно:

- кожные реакции, такие как отек Квинке, лекарственный дерматит, сыпь, зуд
- аллергические реакции (включая кожные реакции)
- обмороки (предположительно связано с парасимпатической сосудистой реакцией (например, при абдоминальных спазмах или дефекации))

Длительное и чрезмерное применение капель Пиколокс® может привести к обезвоживанию, потере калия и других электролитов. Это может привести к мышечной слабости и нарушениям функции сердца, особенно если капли

Пиколакс® применяются одновременно с диуретиками или кортикостероидами.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл 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 внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл или 30 мл препарата помещают 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 на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

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