

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «15» октября 2018 г.
№ N017460

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ПИКОЛАКС®

Торговое название

Пиколакс®

Международное непатентованное название

Натрия пикосульфат

Лекарственная форма

Капли оральные 0,75 % 15 мл и 30 мл

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

Слабительные. Контактные слабительные средства. Натрия пикосульфат.

Код АТХ А06АВ08

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

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

Активный метаболит бис-(п-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.

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.

Показания к применению

- запоры или случаи, 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: от 13 до 27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата).

Детям старше 10 лет и подросткам: от 13 до 27 капель (5-10 мг) в день.

Детям с 4 до 10 лет (только по назначению врача): 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Пиколакс[®] рекомендуется 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.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Побочные действия

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

Со стороны нервной системы: нечасто - головокружение, неизвестно - синкопе. Вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией (такой как абдоминальный спазм или дефекация) (см. раздел «Особые указания»).

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные реакции, такие как ангионевротический отек, токсикодермия, сыпь, зуд.

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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата
- кишечная непроходимость
- 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
- пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы
- детский возраст до 4 лет
- беременность

Пиколак[®] следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек)

Лекарственные взаимодействия

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.

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.

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

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

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

Исследования по оценке влияния на фертильность не проводились.

Особенности влияния 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.

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.

Имеются сообщения об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз Пиколакса[®], значительно больших, чем обычно рекомендованные при запорах.

Пиколак[®], 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.

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 государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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 ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 267 63
73, электронный адрес: a.aspetova@farmak.kz