

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «28» июня 2018 г.
№ N015741

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ПИКОЛАКС®

Торговое название

Пиколакс®

Международное непатентованное название

Натрия пикосульфат

Лекарственная форма

Таблетки 7,5 мг

Состав

1 таблетка содержит

активное 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.

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или почти белого цвета, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Слабительные. Контактные слабительные. Натрия пикосульфат.

Код АТХ А06АВ08

Фармакологические свойства

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.

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

Взрослым: по 1 таблетке 7,5 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза, составляющая 10 мг для взрослых не должна быть превышена.

Препарат рекомендуется принимать на ночь, перед сном, для обеспечения опорожнения кишечника на следующее утро.

Пиколакс® не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора. Пиколакс®, таблетки следует принимать с достаточным количеством жидкости.

Побочные действия

Побочные реакции классифицированы по системам органов (согласно MedDRA) и по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ и $< 1 / 10$), нечасто ($\geq 1 / 1000$ и $< 1 / 100$), редко ($\geq 1 / 10000$ и $< 1 / 1000$) и очень редко ($< 1 / 10000$), неизвестно – не может быть определено из доступных данных.

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

Со стороны иммунной системы: неизвестно – реакции гиперчувствительности (включая кожные реакции).

Со стороны нервной системы: нечасто – головокружение; неизвестно – синкопе.

Вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией (такой как абдоминальный спазм или дефекация)

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – диарея; часто – колики в животе, абдоминальная боль, дискомфорт в животе; нечасто – 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.

Противопоказания

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

- кишечная непроходимость

- острые заболевания органов брюшной полости (например, аппендицит)

- острые воспалительные заболевания кишечника

- сильное обезвоживание

- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью лактозы, врожденной недостаточностью Ларр-лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы.

Пиколакс[®] 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

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 течение 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 соответствуют 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).

Применение в педиатрии

Детям и подросткам до 18 лет применение препарата Пиколакс® таблетки 7,5 мг не рекомендовано в виду отсутствия клинических данных подтверждающих безопасность применения данной лекарственной формы.

Применение в период беременности и лактации

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 (БГПМ), 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.

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

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 алкалозе, расслаблении мышц в результате гипокалиемии.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной бесцветной двухслойной PVC/PVdC или трехслойной PVC/PE/PVdC и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года

Не применять препарат 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