

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «03» наурыз
№ N061338 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Пиколакс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Натрий пикосульфаты

Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар, 7,5 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Іш қатуды емдеуге арналған препараттар.
Жанаспалы іш жүргізетін препараттар. Натрий пикосульфаты.
АТХ коды А06АВ08

Қолданылуы

Іш қатулар немесе дефекацияны жеңілдетуді талап ететін жағдайлар.
Басқа да іш жүргізетін дәрілер сияқты, Пиколакс® препаратын іш қатудың
себебі анықталмайынша күн сайын немесе ұзақ уақыт бойы қолданбау керек.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа, басқа триарилметандарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ішек бітелісі
- жүрек айнумен және құсумен байланысты іштің қатты ауыруы және/немесе қызбамен қатар жүретін жедел абдоминальді жай-күйлер (мысалы, аппендицит)
- ішектің жедел қабынбалы аурулары
- қатты сусыздану

– лактоза жақпаушылығы, туа біткен Lapp-лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза/галактоза сіңуінің бұзылуымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулар

Пиколакс® препаратын су және электролиттік теңгерімнің бұзылуымен байланысты жағдайларда (мысалы, бүйрек функциясының ауыр бұзылуында) медициналық бақылаумен қабылдаған жөн.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Басқа да іш жүргізетін дәрілер сияқты, Пиколакс® препаратын іш қатудың себебі анықталмайынша күн сайын немесе ұзақ уақыт бойы қолданбау керек. Созылмалы іш қатудан зардап шегуші пациенттерге толық диагностика жүргізіп, іш қатудың себебін анықтау керек.

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

Пиколакс® препаратын қолдануды тоқтату симптомдардың қайта жаңғыруына әкелуі мүмкін. Егер Пиколакс® созылмалы іш қатуларда ұзақ уақыт бойы қолданса, кез келген қайта жаңғырған симптомдардың сипаты айқынырақ болуы мүмкін.

Натрий пикосульфатын қолданумен уақыт жағынан сәйкес келген бас айналу және/немесе синкопе жағдайлары туралы хабарланды. Қолда бар ақпарат аталған құбылыстарды дефекация кезіндегі синкопеге (Вальсальва сынамаcымен астасқан) сәйкес немесе іштің ауыруына вазовагальді жауаппен байланысты деп санауға мүмкіндік береді.

Препаратты медициналық бақылау аясында су және электролиттік теңгерімнің бұзылуымен байланысты жай-күйлерде қолдану керек (мысалы, бүйрек функциясының ауыр бұзылуында).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пиколакс® препаратының үлкен дозаларын және диуретиктерді немесе кортикостероидтарды бір мезгілде қолдану электролиттік теңгерімнің бұзылу қаупін арттыруы мүмкін, бұл жүрек гликозидтеріне сезімталдықтың жоғарылауына әкелуі мүмкін.

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

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

Препарат құрамында лактоза бар, сондықтан тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, Lapp (ЛАПП) - лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге препаратты қолдануға болмайды.

Педиатрияда қолдану

Пиколакс®, 7,5 мг таблеткалар препаратының осы дәрілік түрін қолданудың қауіпсіздігін растайтын клиникалық деректер болмауын ескере отырып, 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану

Жүктілік

Натрий пикосульфатын жүкті әйелдердің қатысуымен қолданудың жеткілікті зерттеулері жоқ. Қауіпсіздікті ескеріп, егер мүмкін болса, Пиколакс® препаратын жүктілік кезеңінде қолданбау керек.

Бала емізу

Клиникалық деректер белсенді метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метанның да (БГПМ), оның глюкуронидтерінің де емшек сүтіне өтпейтінін көрсетеді. Осылайша, Пиколакс® препаратын бала емізу кезеңінде қолдануға болады.

Фертильділікке әсерін бағалау бойынша зерттеулер жүргізілмеген.

Фертильділік

Фертильділікке әсер етуі мүмкін екендігі туралы деректер жоқ.

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 спазм пайда болған жағдайда науқас автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу сияқты қауіптілігі зор қызмет түрлерінен аулақ болуы керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге: 7,5 мг 1 таблеткадан тәулігіне 1 рет. Ересектер үшін 10 мг құрайтын ең жоғары тәуліктік дозадан асырылмауы тиіс.

Пиколакс® препаратын іш қатудың себебі анықталмайынша күн сайын немесе ұзақ уақыт бойы қолданбау керек. Пиколакс®, таблеткаларын сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен қабылдаған жөн.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Пиколакс® препаратының осы дәрілік түрін қолданудың қауіпсіздігін растайтын клиникалық деректер болмауын ескере отырып, 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге ұсынылмайды.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған таблеткалар.

Келесі күні таңертең ішектің босауын қамтамасыз ету үшін препаратты түнге қарай, ұйықтар алдында қабылдау ұсынылады.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Симптомдары

Артық дозалану іштің өтуіне (диарея), ішектің түйілуіне және сұйықтықтың, калийдің және басқа электролиттердің клиникалық мәні бар жоғалуына әкелуі мүмкін.

Пиколакс® препаратының іш қату кезінде әдеттегі ұсынылатындардан едәуір үлкен дозаларын қолданған кезде жуан ішектің шырышты қабығының ишемиясы туралы хабарланды.

Пиколакс®, басқа да іш жүргізетін дәрілер сияқты, ұзақ уақыт артық дозаланған кезде созылмалы диареяға және іштің ауыруына, гипокалиемияға, салдарлық гиперальдостеронизмге және бүйректе тас түзілуіне де әкелуі мүмкін. Іш жүргізетін дәрілерді ұзақ уақыт шамадан тыс тұтынған кезде гипокалиемия нәтижесінде бүйрек өзекшелерінің зақымдануы, метаболизмдік алкалоз, бұлшықеттердің босаңсуы туралы хабарланды.

Емі

Жедел артық дозаланудың салдарлары құсық шақыру немесе асқазанды шаю арқылы барынша азайтылуы немесе басылуы мүмкін. Сұйықтықты толықтыру және электролиттік теңгерімді түзету қажеттілігі туындауы мүмкін, әсіресе егде жастағы адамдар мен жасөспірімдерде. Спазмолитикалық дәрілерді қолдануға болады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Жағымсыз реакциялар ағзалар жүйелері (MedDRA сәйкес) және туындау жиілігі бойынша жіктелген:

Өте жиі (10 адамның 1-ден астамында пайда болуы мүмкін):

- диарея.

Жиі (10 адамның 1-де кездесуі мүмкін):

- іштің шаншуы, абдоминальді ауыру, іштегі жайсыздық.

Жиі емес (100 адамның 1-інде кездесуі мүмкін):

- бас айналу;
- құсу, жүрек айну.

Белгісіз (жиілігі белгісіз, өйткені клиникалық зерттеулердің қолда бар деректері негізінде бағалау мүмкін емес):

- ангионевроздық ісіну, токсикодермия, бөртпе, экзантема, қышыну;
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (тері реакцияларын қоса);
- синкопе (бас айнарудың және синкопенің пайда болу ықтималдығы вазовагальді реакциямен байланысты абдоминальді түйілу немесе дефекация сияқты).

Препаратты ұзақ және шамадан тыс қолдану сұйықтықтың, калийдің және басқа электролиттердің жоғалуына әкелуі мүмкін. Бұл, өз кезегінде, әсіресе препаратты диуретиктермен немесе кортикостероидтармен бір мезгілде қолданғанда бұлшықеттердің әлсіздігіне және жүрек функциясының бұзылуына әкеліп соғуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз.

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 таблетканың құрамында

белсенді зат - 100 % сусыз затқа шаққанда натрий пикосульфаты 7,5 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, желатинделген крахмал 1500, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалпақ цилиндр пішінді, сызығы мен ойығы бар, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан түссіз екі қабатты немесе үш қабатты полимерлі үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 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 мәлімет

«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 пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында 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 пошта: phv@farmak.kz