

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «03» марта 2023 г.  
№ N061338

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Пиколакс®

#### **Международное непатентованное название**

Натрия пикосульфат

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 7,5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А06АВ08

#### **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.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к какому-либо из вспомогательных веществ
- кишечная непроходимость
- сильные болезненные и/или лихорадочные острые абдоминальные состояния (например, аппендицит), потенциально связанные с тошнотой и рвотой
- острые воспалительные заболевания кишечника
- сильное обезвоживание

- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью лактозы, врожденной недостаточностью Lapp-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).

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

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 препарата Пиколакс® 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).

#### ***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***

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП) - лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя применять препарат.

##### ***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***

##### ***Беременность***

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

#### *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.

Исследований по оценке влияния на фертильность не проводили.

#### *Фертильность*

Нет данных о возможном влиянии на фертильность.

#### *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.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

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

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

#### **Особые группы пациентов**

##### ***Дети***

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

#### ***Метод и путь введения***

Таблетки для приема внутрь.

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

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

##### ***Симптомы***

Передозировка может привести к жидким испражнениям (диарее), кишечным спазмам и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

Сообщали об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз препарата Пиколакс® 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 ацидозе, расслаблении мышц в результате гипокалиемии.

#### *Лечение*

При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительной рвоты или промывания желудка. Может возникнуть необходимость в пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса, особенно у пожилых людей и подростков. Можно применять 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 (при необходимости)**

Побочные реакции классифицированы по системам органов (согласно MedDRA) и по частоте возникновения:

*Очень часто (затрагивает более чем 1 из 10 пациентов):*

- диарея.

*Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):*

- колики в животе, абдоминальная боль, дискомфорт в животе.

*Нечасто (им может быть подвержено до 1 человека из 100):*

- головокружение;
- рвота, тошнота.

*Неизвестно (частота неизвестна, потому что не может быть оценена на основании имеющихся данных клинических исследований):*

- ангионевротический отек, токсикодермия, сыпь, экзантема, зуд;
- реакции гиперчувствительности (включая кожные реакции);
- синкопе (вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией, такой как абдоминальный спазм или дефекация).

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.

**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***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - натрия пикосульфат 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 внешнего вида, запаха, вкуса***

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

### **Форма выпуска и упаковка**

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

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

### **Срок хранения 4 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](mailto: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](mailto: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](mailto:phv@farmak.kz)