



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПИКОЛАКС®

Торговое название препарата: Пиколоакс®

Действующее вещество (МНН): натрия пикосульфат (sodium picosulfate)

Лекарственная форма: таблетки

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 белого или практически белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Слабительные средства. Контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия пикосульфат, действующее вещество препарата Пиколоакс®, 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.

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 препарата Пиколоакс® 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.

Показания к применению

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

Способ применения и дозы

Взрослым: по 5-10 мг 1 раз в сутки.

Детям от 4 лет (только по назначению врача): 2,5-5 мг 1 раз в сутки.

Рекомендовано начинать с самой низкой дозы. Доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальная суточная доза, составляющая 10 мг (для взрослых) или 5 мг (для детей от 4 лет и выше), не должна быть превышена.

Пиколакс® необходимо принимать на ночь. После применения препарата Пиколакс® опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов.

Пиколакс® не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

Побочные действия

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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы: головокружение, 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: диарея, колики в животе, абдоминальная боль, дискомфорт в животе, 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.
- Тяжелые болезненные и/или лихорадочные заболевания органов брюшной полости (например, аппендицит), которые потенциально связаны с тошнотой и рвотой.
- Острые воспалительные заболевания кишечника.
- Сильное обезвоживание.
- Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например существует вероятность неустановленной непереносимости лактозы (см. раздел «Особые указания»).

Лекарственные взаимодействия

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®.

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 препарата Пиколакс® может привести к возобновлению симптомов. Если Пиколакс® применяли при хронических запорах в течении 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 отвечают 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).

Препарат содержит лактозу, что следует иметь в виду пациентам с наследственной непереносимостью лактозы.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Препарат применять детям от 4 лет только по назначению врача.

Применение при беременности и в период 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.

Исследований по оценке влияния на фертильность не проводили.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными 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 препарата Пиколак[®]. 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 препарата Пиколак[®], 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 ацидозе, расслаблении мышц в результате гипокалиемии.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель:

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (55) 512-77-13