



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ПИКОЛАКС®

Препаратнинг савдо номи: Пиколокс®

Таъсир этувчи модда (ХПН): натрий пикосульфати (sodium picosulfate)

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100% куруқ моддага қайта ҳисобланганда натрий пикосульфати 7,5 мг

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, маккажўхори крахмали, ўта желатинланган крахмал 1500, сувсиз коллоид кремний диоксида, магний стеарати.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ рангли, ясси цилиндрик, рискаси ва фаскаси бўлган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Овқат ҳазм қилиш тизими ва моддалар алмашинуви. Сурги воситалари. Контакт сурги воситалари.

АТХ коди: A06AB08

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Натрий пикосульфат Пиколокс® препаратининг таъсир этувчи моддаси бўлиб, триарилметан гуруҳининг маҳаллий таъсир этувчи сурги воситаси ҳисобланади. Натрий пикосульфат йўғон ичакда бактериал парчаланишлардан кейин унинг шиллиқ қаватини рағбатлантиради, ичакни ҳаракатини кучайтириб, йўғон ичакнинг бўшлиғида сув ва электролитларни тўпланишига олиб келади. Бунинг натижасида ич келишни рағбатланиши, ахлатни ичак бўйлаб ҳаракатланиш вақтини қисқариши ва ахлатни юмшаши юз беради.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши ва тақсимланиши.

Натрий пикосульфатни перорал қабул қилгандан кейин сўрилмасдан йўғон ичакка ўтади.

Биотрансформацияси.

Йўғон ичакда бактериал парчаланишлардан кейин фаол метаболити бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ) ҳосил бўлади.

Элиминацияси.

БГПМ га айлангандан кейин фақат кўп бўлмаган миқдори сингади. 10 мг натрий пикосульфати перорал қабул қилингандан кейин, умумий дозанинг 10,4% БГПМ глюкурониди кўринишида 48 соат давомида сийдик билан чиқарилади. Бундан ташқари БГПМ глюкуронид кўринишида сафро билан ҳам чиқарилади.

Фармакокинетика ва фармакодинамика орасидаги ўзаро боғлиқлик.

Пиколокс® препаратининг таъсирини бошланиши одатда препаратни қабул қилгандан кейин, фаол метаболитининг (БГПМ) ажралишига қараб 6-12 соатдан сўнг ривожланади. Препаратнинг сурги самараси қон плазмасидаги фаол метаболитнинг даражасига боғлиқ эмас.

Қўлланилиши

Қабзиятлар ёки ич келишини енгиллаштириш талаб қилинадиган ҳолатларда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар: 5-10 мг дан суткада 1 марта қабул қилинади.

4 ёшдан бошлаб болалар (фақат шифокор кўрсатмаси бўйича): 2,5-5 мг суткада 1 марта қабул қилинади.

Энг кам дозалардан бошлаш тавсия этилади. Регуляр ич келиши учун дозага максимал тавсия этилган дозаларгача тузатиш киритиш мумкин. 10 мг (катталар учун) ёки 5 мг (4 ёшдан бошлаб ва катта болалар учун) ни ташкил этувчи максимал суткалик дозадан оширмаслик керак.

Пиколакс® кечкурун қабул қилган афзал. Пиколакс® препаратини қабул қилгандан кейин ичнинг бўшашиши 10-12 соатдан кейин содир бўлади.

Пиколакс® препаратини ҳар куни ёки қабзият сабабини аниқламасдан узоқ муддат давомида қўллаш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Тери ва тери ости ёғ ҳужайралари томонидан: ангионевротик шиш, токсикодермия, тошма, қичишиш.

Иммун тизими томонидан: ўта юқори сезувчанлик реакциялари.

Нерв тизими томонидан: бош айланиши, синкопе. Бош айланиши ва синкопе юзага келиш эҳтимоли вазовагал реакция (абдоминал спазм ёки дефекация каби) билан боғлиқ ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Меъда-ичак йўллари томонидан: диарея, қоринда санчиклар, абдоминал оғриқлар, қоринда нокулайлик, кўнгил айланиши, қусиш.

Препаратни узоқ муддат ва ҳаддан кўп қўллаш суюқликлар, калий, натрий ва бошқа электролитларни йўқотилишига олиб келиши мумкин. Бу ўз навбатида мушаклар кучсизлиги ва юрак функциясининг бузилишларига, айниқса препаратни диуретиклар ёки кортикостероидлар билан бир вақтда қўллаганда юзага келиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Таъсир этувчи моддага, бошқа триарилметанлар ёки препаратнинг ҳар қандай ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик.
- Ичак тугилиши.
- Кўнгил айланиши ва қусиш билан потенциал боғлиқ бўлган қорин бўшлиғи аъзоларининг оғир оғриқли ва/ёки иситмалли касалликлари (масалан, аппендицит).
- Ичакнинг ўткир яллиғланиш касалликлари.
- Кучли сувсизланиш.
- Препаратнинг ёрдамчи моддаларининг исталган бирига кам ҳолларда кузатиладиган наслий ўзлаштираолмаслик, масалан аниқланмаган лактозани ўзлаштираолмаслик эҳтимоли мавжуд ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг) бўлганда препаратни қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Пиколакс® препаратини ва диуретиклар ёки кортикостероидлар билан юқори дозаларда бир вақтда қўллаш, электролитлар мувозанатини бузилиши хавфини ошириши мумкин, бу юрак гликозидларига сезувчанликни ошишига олиб келиши мумкин.

Антибиотиклар билан бир вақтда қўллаш Пиколакс® препаратнинг сурги таъсирини пасайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Бошқа сурги воситалари каби, Пиколакс® ни ҳар куни ёки қабзиятнинг сабаби аниқланмасдан узоқ вақт давомида қўллаш мумкин эмас.

Сурункали қабзият билан ҳасталанган пациентларда тўлиқ диагностика текширувларини ўтказиш ва қабзият сабабини аниқлаш керак.

Препаратни узоқ муддат қўллаш сув ва электролитлар мувозанатини бузилишига, ҳамда гипокалиемияга олиб келиши мумкин.

Пиколакс® препаратини қўллашни тўхтатиш симптомларни қайталанишига олиб келиши мумкин. Агар Пиколакс® ни сурункали қабзиятда узоқ вақт давомида қўлланган бўлса, ҳар қандай қайталанган симптомлар яққолроқ кўринишга эга бўлиши мумкин.

Натрий пикосульфатини қўллаш билан, вақти бўйича бир бирига тўғри келган бош айланиши ва/ёки синкопе ҳолатлари ҳақида хабарлар бўлган. Мавжуд бўлган маълумотлар, бу кўрсатилган кўринишлар ич бўшашида (Вальсальв синамаси билан ассоциацияланган) синкопеге жавоб беради ёки қоринда оғриққа нисбатан вазовагал жавоб билан боғлиқ деб тахмин қилиш имконини беради.

Бошқа сурги дори воситалари сингари препаратни, қабзият сабабини аниқламасдан ҳар куни ёки узоқ, вақт давомида қўллаш мумкин эмас.

Препаратни сув ва электролитлар мувозанатини бузилишлари (масалан, оғир буйрак функцияси бузилишлари) билан боғлиқ ҳолатларда тиббий кузатув остида қўллаш керак.

Препарат лактоза сақлайди, буни лактозани наслий ўзлаштиролмаслиги бўлган пациентларда инобатга олиш керак.

Болаларда қўллаш бўйича чекловлар.

4 ёшдан катта бўлган болаларга шифокор кўрсатмаси бўйича қўлланилсин

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Натрий пикосульфатини ҳомиладор аёллар иштирокида қўллаш бўйича тадқиқотлари етарли эмас. Хавфсизлиги жиҳатидан, агар иложи бўлса Пиколакс® ни ҳомиладорлик даврида қўллаш мумкин эмас.

Клиник маълумотлар, фаол метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ) ҳам, унинг глюкуронидлари ҳам кўкрак сутига ўтмаганлигини кўрсатган. Шундай қилиб Пиколакс® ни эмизиш вақтида қўллаш мумкин.

Фертиликка таъсирини баҳолаш бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Бироқ пациентларни вазовагал реакциялар (хусусан абдоминал спазмлар) оқибатида бош айланиши ва/ёки синкопе каби ножўя реакциялар ривожланиш эҳтимоли ҳақида огоҳлантириш керак. Абдоминал спазмлар пайдо бўлган ҳолатларда, беморлар автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш каби потенциал хавфли фаолият турларини бажаришдан сақланишлари керак.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши ични суюқ келиши (диарея), ичакда спазмлар (санчиклар) ва суюқликлар, калий ва бошқа электролитларни клиник жиҳатдан аҳамиятли йўқотилишини келтириб чиқариши мумкин.

Ўткир дозани ошириб юборилиши оқибатларини Пиколакс® препаратини қабул қилгандан кейин, қисқа вақт ичида меъдани ювиш ёки мажбурий қайт қилдириш йўли орқали минимизация қилиш ёки бартараф этиш мумкин. Суюқликларни ўрнини тўлдириш ва электролитлар мувозанатини коррекция қилиш зарурати юзага келиши мумкин. Спазмларга қарши воситаларни қўллаш мумкин.

Пиколакс® препаратини катта дозаларда, одатда қабзиятларда тавсия этилган дозалардан анча юқори дозаларда қўллаганда йўғон ичакнинг шиллиқ қаватини ишемияси ҳақида хабарлар бўлган.

Бошқа сурги воситалари каби, Пиколакс® дозасини узоқ вақт давомида ошириб юборилиши сурункали диарея ва қоринда оғриқ, гипокалиемия, иккиламчи гиперальдостеронизмга олиб келиши ва буйракларда тошлар пайдо бўлиши мумкин. Сурги воситаларини узоқ вақт истеъмол қилганда буйрак каналчаларини шикастланиши, гипокалиемия натижасида метаболлик алкалоз ва мушаклар бўшашиши ҳақида хабарлар бўлган.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерда. 1 ёки 3 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга кутида.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Препарат урамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилот ҳақида маълумот:

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а,
1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (55) 512-77-13