



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПИКОЛАКС® PICOLAX

Торговое название препарата: Пиколоакс®

Действующее вещество (МНН): натрия пикосульфат

Лекарственная форма: капли оральные

Состав:

1 мл препарата содержит:

активное вещество: натрия пикосульфата в пересчете на 100% безводное вещество 7,5 мг (20 капель);

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420); натрия бензоат (Е 211); кислота лимонная, моногидрат; натрия цитрат; вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: А06АВ08

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

После перорального применения натрия пикосульфат достигает толстого кишечника без существенной абсорбции.

Активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан образуется после бактериального расщепления в толстой кишке, начало действия препарата Пиколоакс® обычно происходит через 6-12 часов после приема препарата, в зависимости от освобождения активного метаболита. После перорального применения только незначительное количество лекарственного средства может быть выявлено в органах и системах организма.

Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

Показания к применению

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства, Пиколоакс® не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Способ применения и дозы

Препарат дозируется дозатором производителя.

Взрослым: 13-27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата);

детям с 4 лет (только по назначению врача): 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать с самой низкой дозы. Доза может быть скорректирована до

максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальная суточная доза, которая составляет 27 капель (для взрослых) или 13 капель (для детей от 4 лет и выше), не должна быть превышена.

Пиколакс® необходимо принимать на ночь. После применения препарата опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов. Препарат можно применять как с жидкостью, так и без нее.

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

Дети

Препарат применяют детям от 4 лет.

Побочные действия

Побочные реакции указаны по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть установлена из имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки:

частота неизвестна: кожные реакции (ангионевротический отек, медикаментозная токсикодермия, сыпь, зуд).

Со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции.

Со стороны нервной системы:

нечасто: головокружение;

частота неизвестна: 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:

очень часто: диарея;

часто: дискомфорт в животе, боль в животе, спазмы 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 ослаблению мышц и нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении с диуретиками или кортикостероидами.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Динамическая или механическая 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 неуставленной непереносимости фруктозы (см. раздел «Особые указания»).

Пиколакс® следует принимать под медицинским контролем при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).

Препарат Пиколакс® нельзя назначать детям до 4 лет.

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 Пиколак[®].

Особые указания

Пациентам, страдающим хроническим запором, следует провести полную диагностику и установить причину запора.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к нарушениям жидкостного и электролитного баланса и к гипокалиемии.

Отмена применения препарата Пиколак[®] может привести к возобновлению симптомов. Если Пиколак[®] применяли при хронических запорах в течение длительного времени, любое возобновление симптомов может иметь более выраженный характер.

Сообщалось о случаях головокружения и/или синкопе, которые во времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Имеющаяся информация позволяет предположить, что указанные явления соответствуют синкопе при дефекации (ассоциированной с пробой Вальсальвы) или связаны с вазовагальным ответом на боль в животе.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат, поскольку он содержит сорбит.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Это лекарственное средство содержит 2 мг бензоата натрия в 1 мл (30 мг бензоата натрия во флаконе 15 мл, 60 мг бензоата натрия во флаконе 30 мл).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Надлежащие клинические исследования с участием беременных женщин не проводились. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата при применении в суточных дозах 10 мг/кг и выше. Из соображений безопасности препарат Пиколак[®] по возможности не следует применять во время беременности.

Период кормления 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, Пиколак[®] можно применять во время кормления грудью.

Фертильность

Клинические исследования по оценке влияния препарата на фертильность у людей не проводились.

Исследования на животных не показали никакого влияния препарата на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводились. Однако пациентов следует предупредить о возможности развития в результате 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 появлению жидкого стула (диареи), кишечных спазмов и клинически значимой потери 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[®], капли оральные. Может возникнуть необходимость в

пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматические средства.

Сообщалось об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз препарата Пиколакс[®], значительно превышающих обычно рекомендуемые при запорах.

Пиколакс[®], как и другие слабительные средства, при длительной передозировке может привести к хронической диарее и боли в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и, возможно, к образованию камней в почках. При длительном злоупотреблении слабительными средствами сообщалось о поражении почечных канальцев, метаболическом ацидозе, ослаблении мышц в результате гипокалиемии.

Форма выпуска

По 15 мл или 30 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не 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.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

Республика Узбекистан,

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

Тел.: +998 (71) 235-77-13;

e-mail: info@farmak.ua