

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ПИКОЛАКС®
PICOLAX

Препаратнинг савдо номи: Пиколакс®

Таъсир этувчи модда (ХПН): натрий пикосульфати

Дори шакли: орал томчилар.

Таркиби:

1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100% сувсиз моддага қайта ҳисобланганда натрий пикосульфати – 7,5 мг (20 томчи);

ёрдамчи моддалар: сорбит (Е 420); натрий бензоати (Е 211); лимон кислотаси, моногидрат; натрий цитрати; инъекция учун сув.

Таърифи: рангсиз ёки сариқ рангли тиниқ суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: сурги восита.

АТХ коди: A06AB08

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Пиколакс® препаратининг фаол моддаси бўлган натрий пикосульфати триарилметан гуруҳининг маҳаллий сурги воситаси ҳисобланади. Йўғон ичакдаги бактериал парчаланишдан кейин натрий пикосульфати унинг шиллиқ қаватини рағбатлантиради, перистальтикани тезлаштиради, йўғон ичак бўшлиғида сув ва электролитлар тўпланишига ёрдам беради. Натижада дефекацияни рағбатлантириш, транзит вақтини қисқартириш ва аҳлатни юмшатишга олиб келади.

Фармакокинетикаси

Оғиз орқали қабул қилингандан сўнг, натрий пикосульфат йўғон ичакка сезиларли даражада сўрилмасдан етиб боради.

Бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метаннинг фаол метаболити йўғон ичакда бактериал парчаланишдан кейин ҳосил бўлади, Пиколакс® нинг таъсир қилиш бошланиши одатда фаол метаболитнинг ажралиб чиқишига қараб препаратни қабул қилганидан кейин 6-12 соат ўтгач содир бўлади. Перорал қабул қилингандан сўнг, оргазимнинг аъзолари ва тизимларида препаратнинг фақат оз миқдорини аниқлаш мумкин.

Препаратнинг сурги самараси қон плазмасидаги фаол метаболит даражаси билан боғлиқ эмас.

Қўлланилиши

Қабзият ёки дефекацияни бартараф этишни талаб қиладиган ҳолатлар.

Бошқа сурги воситалари сингари, Пиколакс® ҳам ич қотишининг сабабини аниқламасдан ҳар куни ёки узок вақт давомида қўлланилмаслиги керак.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат ишлаб чиқарувчининг дозатори томонидан дозаланари.

Катталарга: 13-27 томчи (бу 5-10 мг натрий пикосульфатга тўғри келади);

4 ёшдан ошган болаларга (фақат шифокорнинг рецети бўйича): 7-13 томчи (бу 2,5-5 мг натрий пикосульфатга тўғри келади).

Энг паст дозадан бошлаш тавсия этилади. Дозани мунтазам ахлат учун тавсия этилган максимал дозага мослаштириш мумкин. Максимал суткалик доза 27 томчи (катталар учун) ёки 13 томчи (4 ёшдан катта болалар учун) дан ошмаслиги керак.

Пиколакс® ни кечаси олиш зарур. Препаратни қўллаганингиздан сўнг, ичакни бўшатиш 10-12 соат ичида содир бўлади. Препарат суюқлик билан ёки суюқликсиз қўлланилиши мумкин.

Препаратни ҳар куни ёки узоқ вақт давомида ич қотишининг сабабини аниқламасдан қўлламаслик керак.

Болалар

Препаратни 4 ёшдан ошган болалар учун қўлланилади.

Ножўя таъсирлари

Ножўя таъсирлари кўрсатилган томонидан учраш тез-тезлигини намоён бўлиши: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), кам холларда ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$), жуда кам холларда ($< 1/10\ 000$), учраш тез-тезлиги номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга кўра ўрнатиш мумкин эмас).

Тери ва тери ости ёғ клетчаткалари томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: тери реакциялари (ангионевротик шиши, медикаментоз токсикодермия, тошма, қичишиш).

Иммунитет тизими томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: аллергия реакциялари.

Нерв тизими томонидан:

Тез-тез эмас: бош айланиши;

Тез-тезлиги номаълум: синкопе.

Бош айланиши ва синкопе эҳтимоли вазовагал реакция билан боғлиқ (масалан, корин спазмлари ёки дефекация) ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Меъда-ичак йўллари томонидан:

Жуда тез-тез: диарея;

Тез-тез: коринда дискомфорт, коринда оғриқ, коринда спазмлар;

Тез-тез эмас: қусиш, кўнгил айниши.

Препаратни узоқ ва ортиқча истеъмол қилиш суюқлик, калий ва бошқа электролитларнинг йўқолишига олиб келиши мумкин. Бу, ўз навбатида, мушакларнинг заифлашишига ва юрак фаолиятининг бузилишига олиб келиши мумкин, айниқса диуретиклар ёки кортикостероидлар билан бир вақтда қўлланилганда.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

- Фаол моддага, бошқа триарилметанамларга ёки препаратнинг ҳар қандай ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик.
- Ичакнинг динамик ёки механик тутилиши.
- Кўнгил айниши ва қусиш билан боғлиқ бўлган корин бўшлиғининг оғир оғриқли ва/ёки иситмали касалликлари (масалан, аппендицит).
- Ўткир яллиғланишли ичак касалликлари.
- Кучли сувсизланиш.
- Препаратнинг ҳар қандай ёрдамчи моддаларига кам учрайдиган наслий ўзлаштираолмаслик, масалан, номаълум фруктозани ўзлаштираолмаслик эҳтимоли мавжуд ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Пиколакс® сув ва электролитлар мувозанатини бузилиши билан боғлиқ ҳолатларида (масалан, оғир буйрак функциясининг бузилишида) тиббий назорат остига олиниши керак.

Пиколакс® ни 4 ёшгача бўлган болаларга буюриш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Пиколакс® ва диуретиклар ёки кортикостероидларнинг катта дозаларини бир вақтда қўллаш электролитлар мувозанати хавфини ошириши мумкин, бу эса юрак гликозидларига сезувчанликнинг ошишига олиб келиши мумкин.

Антибиотиклар билан бир вақтда қўллаш Пиколакс® препаратининг сурги таъсирини камайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Сурункали ич қотиши бўлган пациентларга тўлиқ ташхис қўйиш ва ич қотишининг сабабини аниқлаш керак.

Препаратни узоқ вақт ва хаддан ташқари қўллаш суюқлик ва электролитлар мувозанатининг бузилишига ва гипокалемияга олиб келиши мумкин.

Пиколакс® ни қабул қилишни бекор қилиш, симптомларнинг тикланишига олиб келиши мумкин. Агар Пиколакс® ни узоқ вақт давомида сурункали қабзият учун қўлланилган бўлса, симптомларнинг ҳар қандай тикланиши янада яққолроқ бўлиши мумкин.

Натрий пикосульфатни ўз вақтида қўллашга тўғри келган бош айланиши ва/ёки синкопе ҳолатлари қайд этилган. Мавжуд бўлган маълумотлар шуни кўрсатадики, бу ҳодисалар дефекация вақтида синкопга мос келади (Вальсальва анализ олиш билан боғлиқ) ёки қорин оғриғига вазовагал жавоб билан боғлиқ.

Кам учрайдиган ирсий фруктозани ўзлаштираолмайдиган пациентлар ушбу препаратни қабул қилмасликлари керак, чунки унинг таркибида сорбитол мавжуд.

Ушбу дори воситаси 1 ммоль/дозадан кам натрийни ўз ичига олади, яъни деярли натрийдан холи.

Ушбу дори таркибида 2 мг натрий бензоат 1 мл (30 мл шишада 15 мл натрий бензоат, 60 мг шишада 30 мг натрий бензоат) мавжуд.

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладор аёллар иштирокида тегишли клиник тадқиқотлар ўтказилмаган. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда суткалик 10 мг/кг ва ундан юқори дозаларда қўлланилганда препаратнинг репродуктив токсиклигини кўрсатди. Хавфсизлик нуктаи назаридан, иложи бўлса, Пиколакс® ҳомиладорлик вақтида иложи бўлса ишлатмаслик керак.

Эмизиш даврида

Клиник маълумотлар шуни кўрсатадики, на фаол метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ) ва унинг глюкуронидлари она сутига кирмайди. Шундай қилиб, эмизиш вақтида Пиколакс® ни эмизиш даврида қўллаш мумкин.

Фертилик

Препаратни одамларда фертиликка таъсирини баҳолаш бўйича клиник тадқиқотлар ўтказилмаган.

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар препаратни фертиликка таъсирини кўрсатмади.

Автотранспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Автомобилни ҳайдаш ва бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган. Шу билан бирга, пациентларга вазовагал реакция (хусусан, қорин бўшлиғи спазми) натижасида бош айланиши ва/ёки синкопе каби ножўя таъсирларни ривожланиш эҳтимоли ҳақида огохлантириш керак. Қорин бўшлиғи спазмида бемор автотранспорт воситаларини ҳайдаш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш каби потенциал хавфли фаолият турларидан сақланиши тавсия этилади.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юбориш ахлатнинг суюқ келишига (диарея), ичак спазмларига ва суюқлик, калий ва бошқа электролитларнинг клиник жиҳатдан сезиларли даражада йўқолишига олиб келиши мумкин.

Ўткир дозани ошириб юборишда Пиколак[®] препаратини, оғиз орқали қабул қилинадиган томчиларини қабул қилгандан кейин қисқа вақт ичида мажбурий қусиш ёки меъдани ювиш орқали оқибатларни камайтириш ёки йўқ қилиш мумкин. Суюқликни ўрнини тўлдириш ва электролитлар мувозанатини мувофиқлаштириш керак бўлиши мумкин. Спазмга қарши воситаларни қўллаш мумкин.

Пиколак[®] препаратининг катта дозалари билан йўғон ичак шиллик қаватининг ишемияси ҳақида хабар берилган, бу одатда ич қотиши учун тавсия этилганлардан анча юқори.

Пиколак[®], бошқа сурги воситалари сингари, дозани ошириб юбориш сурункали диарея ва қорин оғриғига, гипокалемияга, иккиламчи гиперальдостеронизмга ва, эхтимол, буйрак тошларининг ҳосил бўлишига олиб келиши мумкин. Сурги воситаларни узоқ муддат суиистеъмол қилиш билан буйрак найчаларини шикастланиши, метаболик алкалоз, гипокалемия аҳлатда мушакларнинг заифлашиши ҳақида хабарлар берилган.

Чиқарилиш шакли

15 мл ёки 30 мл дан флаконларда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган жойда, оригинал ўрамида сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

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

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолият кўрсатаётган жойининг манзили.

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситалари сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

Ўзбекистондаги «Фармак» АЖ ваколатхонаси.

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

Ўзбекистон Республикаси,

100170, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиеллар кўч. 12а, 1/2

Тел.: +998 (71) 235-77-13;

e-mail: info@farmak.ua