

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІКОЛАКС®
(PICOLAX)

Склад:

діюча речовина: sodium picosulfate;

1 мл препарату містить натрію пікосульфату в перерахуванні на 100 % безводну речовину 7,5 мг (20 крапель);

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); натрію бензоат (Е 211); кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група.

Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію пікосульфат, діюча речовина препарату Піколакс®, є проносним засобом місцевої дії триарилметанової групи. Натрію пікосульфат після бактеріального розщеплення у товстій кишці стимулює її слизову оболонку, прискорюючи перистальтику, сприяє кумуляції води та електролітів у просвіті товстої кишки. Результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення часу транзиту і пом'якшення калу.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування натрію пікосульфат досягає товстого кишечника без суттєвої абсорбції.

Активний метаболіт біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан утворюється після бактеріального розщеплення у товстій кишці, початок дії препарату Піколакс® зазвичай відбувається через 6-12 годин після його прийому, залежно від вивільнення активного метаболіту. Після перорального застосування лише незначна кількість лікарського засобу може бути виявлена в органах і системах організму.

Проносний ефект препарату не корелює з рівнем активного метаболіту у плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Як і інші проносні засоби, Піколакс® не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до будь-якого з допоміжних речовин препарату.
- Динамічна або механічна кишкова непрохідність.

- Тяжкі болючі та/або гарячкові захворювання органів черевної порожнини (наприклад, апендицит), що потенційно пов'язані з нудотою та блюванням.
- Гострі запальні захворювання кишечника.
- Сильне зневоднення.
- Рідкісна спадкова непереносимість будь-якої з допоміжних речовин препарату, наприклад, існує вірогідність невстановленої непереносимості фруктози (див. розділ «Особливості застосування»).

Піколакс[®] слід приймати під медичним наглядом при станах, які пов'язані з порушенням водного й електролітного балансу (наприклад, при тяжкому порушенні функції нирок).

Препарат Піколакс[®] не можна призначати дітям віком до 4 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування великих доз препарату Піколакс[®] та діуретиків або кортикостероїдів може збільшити ризик порушення електролітного балансу, що може призвести до підвищення чутливості до серцевих глікозидів.

Одночасне застосування з антибіотиками може послаблювати проносну дію препарату Піколакс[®].

Особливості застосування.

Пацієнтам, які страждають на хронічний запор, слід провести повну діагностику та встановити причину запору.

Тривале і надмірне застосування препарату може призвести до порушень рідинного та електролітного балансу та до гіпокаліємії.

Припинення застосування препарату Піколакс[®] може призвести до поновлення симптомів. Якщо Піколакс[®] застосовували при хронічних запорах протягом тривалого часу, будь-яке поновлення симптомів може мати більш виражений характер.

Повідомляли про випадки запаморочення та/або синкопе, які у часі збігалися із застосуванням натрію пікосульфату. Наявна інформація дає змогу припустити, що зазначені явища відповідають синкопе при дефекації (асоційованої з пробою Вальсальви) або пов'язані з вазовагальною відповіддю на біль у животі. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат, оскільки він містить сорбіт.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Цей лікарський засіб містить 2 мг бензоату натрію в 1 мл (30 мг бензоату натрію у флаконі 15 мл, 60 мг бензоату натрію у флаконі 30 мл).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Належні клінічні дослідження за участю вагітних жінок не проводилися. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність препарату при застосуванні у добових дозах 10 мг/кг і вище. З міркувань безпеки препарат Піколакс[®] по можливості не слід застосовувати під час вагітності.

Період годування груддю

Клінічні дані показують, що ні активний метаболіт біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан (БГПМ), ні його глюкуроніди не проникають у грудне молоко. Таким чином, Піколакс[®] можна застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

Клінічні дослідження з оцінки впливу препарату на фертильність у людей не проводилися.

Дослідження на тваринах не продемонстрували ніякого впливу препарату на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводилися. Однак пацієнтів слід попередити про можливість розвитку внаслідок вазовагальної реакції (зокрема абдомінального спазму) таких побічних реакцій, як запаморочення та/або синкопе. У разі виникнення абдомінального спазму хворому слід уникати таких потенційно небезпечних видів діяльності, як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат дозується за допомогою дозатора виробника.

Дорослим: 13-27 крапель (що відповідає 5-10 мг натрію пікосульфату);

дітям віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря): 7-13 крапель (що відповідає 2,5-5 мг натрію пікосульфату).

Рекомендовано почати з найнижчої дози. Доза може бути скоригована до максимальної рекомендованої дози для регулярного випорожнення. Максимальна добова доза, що становить 27 крапель (для дорослих) або 13 крапель (для дітей віком від 4 років і вище), не повинна бути перевищена.

Піколакс[®] необхідно приймати на ніч. Після застосування препарату випорожнення кишечника відбувається через 10-12 годин. Препарат можна застосовувати як з рідиною, так і без неї.

Препарат не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 4 років.

Передозування.

Передозування може призвести до появи рідких випорожнень (діареї), кишкових спазмів та клінічно значимої втрати рідини, калію та інших електролітів.

При гострому передозуванні наслідки можуть бути мінімізовані або усунуті шляхом примусового блювання або промивання шлунка через короткий час після прийому препарату Піколакс[®] краплі оральні. Може виникнути необхідність у поповненні рідиною та корекції електролітного балансу. Можна застосовувати протиспазматичні засоби.

Повідомляли про ішемію слизової оболонки товстого кишечника при застосуванні великих доз препарату Піколакс[®], значно більших за звичайно рекомендовані при запорах.

Піколакс[®], як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні може призвести до хронічної діареї та болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму та, можливо, до утворення каменів у нирках. При тривалому зловживанні проносними засобами повідомлялося про ураження ниркових каналців, метаболічний алкалоз, послаблення м'язів у результаті гіпокаліємії.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазначено за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не може бути встановлена з наявних даних).

З боку шкіри та підшкірної жирової клітковини:

частота невідома: шкірні реакції (ангіоневротичний набряк, медикаментозна токсикодермія, висипання, свербіж).

З боку імунної системи:

частота невідома: алергічні реакції.

З боку нервової системи:

нечасто: запаморочення;

частота невідома: синкопе.

Вірогідність виникнення запаморочення та синкопе пов'язана з вазовагальною реакцією (такою як абдомінальний спазм або дефекація) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шлунково-кишкового тракту:

дуже часто: діарея;

часто: дискомфорт у животі, біль у животі, спазми у животі;

нечасто: блювання, нудота.

Тривале та надмірне застосування препарату може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів. Це, зі свого боку, може призвести до послаблення м'язів і порушення серцевої функції, особливо при одночасному застосуванні препарату з діуретиками або кортикостероїдами.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 мл або 30 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.