

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СЛАБЛАКС-ЗДОРОВ'Я

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: sodium picosulfate;

1 мл (15 крапель) містить натрію пікосульфату 7,5 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), сорбіт (Е 420), кислота лимонна безводна, натрію цитрат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Код АТС А06А В08.

Натрію пікосульфат, діюча речовина препарату Слабілакс-Здоров'я, є проносним (послаблюючим) 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.

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 звичай відбувається через 6-12 годин після прийому препарату, 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.

Показання для застосування.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Кишкова непрохідність або гостре захворювання органів черевної порожнини, наприклад апендицит.
- Гострі запальні захворювання кишечника.
- Гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням, що може вказувати на вищезазначені гострі захворювання.
- Сильне зневоднення.
- Рідкісна спадкова непереносимість будь-якої з допоміжних речовин препарату (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»).

Слабілакс-Здоров'я слід приймати під медичним наглядом при станах, які пов'язані з порушенням водного й електролітного балансу (наприклад при тяжкому порушенні функції нирок).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

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

Повідомляти про випадки запаморочення та/або синкопе, які у часі збігалися з 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.

1 мл крапель містить 0,45 г сорбіту, тобто 0,6 г сорбіту в кожній максимально рекомендованій добовій дозі. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх досліджень за участю вагітних жінок. З огляду на безпеку, якщо можливо, препарат не слід застосовувати під час вагітності.

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

Дослідження з оцінки впливу на фертильність не проводилися.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 4 років тільки за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим: 10-20 крапель (що відповідає 5-10 мг натрію пікосульфату);

дітям віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря): 5-10 крапель (що відповідає 2,5-5 мг натрію пікосульфату).

Слабілакс-Здоров'я необхідно приймати на ніч. Після застосування препарату випорожнення кишечника відбувається через 10-12 годин.

Препарат можна застосовувати як з рідиною, так і без неї.

Як і інші проносні засоби, Слабілакс-Здоров'я не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Передозування.

Передозування може призвести до рідкого випорожнення (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 Слабілакс-Здоров'я. Може виникнути необхідність у поповненні рідиною та корекції електролітного балансу. Можна застосовувати протиспазматичні засоби.

Повідомляти про ішемію слизової оболонки товстого кишечника при застосуванні великих доз препарату, значно більших за звичайно рекомендовані при запорах.

Слабілакс-Здоров'я, як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні може призвести до хронічної діареї та болей 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 ефекти.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, шкірні реакції.

З боку нервової системи: запаморочення, синкопе.

Вірогідність виникнення запаморочення та синкопе пов'язана з вазовагальною реакцією (такою як абдомінальний спазм або дефекація) (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»).

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, кольки у животі, абдомінальний біль, дискомфорт у животі, блювання, нудота.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування великих доз препарату Слабілакс-Здоров'я 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.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Краплі оральні 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.