

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СЛАБЛАКС-ЗДОРОВ'Я

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: sodium picosulfate;

1 таблетка містить натрію пікосульфату в перерахуванні на безводну речовину 7,5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; крохмаль картопляний; повідон; магнію стеарат .

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору з двоопуклою поверхнею.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

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

Фармакотерапевтична група.

Проносні засоби. Контактні проносні засоби. Натрію пікосульфат . Код АТС А06А В08.

Слаблакс-Здоров'я – контактний проносний засіб триарилметанової групи місцевої дії, що після бактеріального розщеплення у товстій кишці стимулює її слизову оболонку, посилює перистальтику товстого кишечника, сприяє кумуляції води та електролітів у просвіті товстої кишки. Результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення періоду транзиту і пом'якшення калу.

Після прийому внутрішню натрію пікосульфат досягає товстої кишки без суттєвої абсорбції . Тому внутрішньопечінкова циркуляція відсутня. Шляхом бактеріального розщеплення у кишечнику утворюється активний послаблюючий компонент біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан (ВНРМ). Початок дії відбувається у межах від 6 до 12 годин, що пов'язано з вивільненням активної субстанції препарату.

Після перорального прийому лише незначна кількість препарату може бути виявлена в органах і системах організму.

Проносний ефект препарату не пов'язаний з рівнем активної речовини у плазмі крові.

Показання для застосування.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до натрію пікосульфату або до інших компонентів препарату; кишкова непрохідність; гострі захворювання органів черевної порожнини, включаючи апендицит; гострі запальні захворювання кишечника, гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням і може вказувати на гострі захворювання, зазначені вище; стан сильної дегідратації.

У разі рідкісних спадкових станів, через які можлива гіперчутливість до допоміжних речовин препарату (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»), прийом натрію пікосульфату протипоказаний.

Належні заходи безпеки при застосуванні .

Як і інші проносні засоби, препарат не слід приймати щодня або протягом тривалого часу без встановлення причин запору. При щоденній необхідності приймання проносних засобів слід з'ясувати причину запорів.

Тривале та надмірне застосування проносних засобів може призвести до електролітного дисбалансу та гіпокаліємії а також спричинити звикання та запори внаслідок ефекту «рикошету».

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

У пацієнтів, які приймали натрію пікосульфат , спостерігалися запаморочення та/або синкопе. Наявні відомості щодо цих випадків дозволяють припустити, що явища відповідають синкопе дефекації (синкопе, пов'язаним із намаганням випорожнитися) або з вазовагальною відповіддю на біль у животі, пов'язаною із запором, а не обов'язково з прийомом натрію пікосульфату .

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю .

Тривалий досвід не виявив побічної небажаної або шкідливої дії препарату при прийомі у період вагітності.

Дані щодо потрапляння натрію пікосульфату у грудне молоко відсутні.

Незважаючи на це, препарат, як і всі інші лікарські засоби, може застосовуватися у період вагітності або годування груддю тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Не впливає.

Діти

Застосування препарату у цій лікарській формі не рекомендоване дітям віком до 10 років.

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішню дорослим та дітям віком від 10 років по 1 таблетці (7,5 мг) ввечері перед сном або вранці. При тяжких і стійких запорах дорослим рекомендується приймати по 2 таблетки (15 мг).

Тривалість лікування встановлюється лікарем індивідуально і зазвичай не повинна перевищувати 10 діб.

Передозування.

Симптоми: кишкова колика, діарея, порушення водно-електролітного балансу (гіпокаліємія, втрата інших електролітів та рідини), м'язова слабкість.

Повідомлялося про ішемію слизової оболонки товстого кишечника при застосуванні великих доз препарату, значно більших за звичайно рекомендовані при запорах. Натрію пікосульфат , як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні призводить до хронічної діареї та болю у животі, гіпокаліємії вторинного гіперальдостеронізму та можливого утворення ниркових каменів. При тривалому зловживанні проносними засобами є повідомлення про ураження ниркових каналців, метаболічний алкалоз, послаблення м'язів, як результат гіпокаліємії

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, симптоматична терапія, спрямована на нормалізацію водно-електролітного балансу і підтримку життєво важливих функцій, за показаннями – спазмолітичні засоби.

Побічні ефекти.

При короткочасному прийомі препарату побічні ефекти спостерігаються рідко. При тривалому застосуванні препарату в значно підвищених дозах можливі порушення:

з боку шкіри: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж;

з боку водно-електролітного балансу: втрата калію, натрію та інших електролітів, можливий розвиток дегідратації;

з боку травного тракту: диспептичні явища, блювання, нудота, спазми та біль у животі , діарея, метеоризм, больові відчуття в ділянці шлунка та в ділянці ануса, посилення моторики кишечника, які минають при зменшенні дози препарату;

з боку імунної системи : алергічні реакції, ангіоневротичний набряк;

з боку нервової системи: головний біль, підвищена втомлюваність, сонливість, судоми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з діуретиками і глюкокортикоїдами підвищується ризик водно-електролітних порушень, зокрема гіпокаліємії. Можливе погіршення переносимості серцевих глікозидів. Антибіотики широкого спектра дії можуть знизити проносний ефект натрію пікосульфату .

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 7,5 мг № 10 у блістерах; № 10 (10×1), № 20 (10×2) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.