

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІКОЛАКС®
(PICOLAX)

Склад:

діюча речовина: sodium picosulfate;

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

допоміжні речовини: сорбіт (E 420); натрію бензоат (E 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 Піколаксу®, 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 Піколаксу® зазвичай 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 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.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до будь-якого 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, наприклад існує імовірність невстановленої непереносимості фруктози (див. розділ «Особливості застосування»). Піколакс® слід приймати під медичним наглядом при станах, пов'язаних із порушенням водного та електролітного балансу (наприклад при тяжкому порушенні функції нирок).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування великих доз Піколаксу® 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 Піколаксу®.

Особливості застосування.

Пацієнтам, які 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.

Повідомляли 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. 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх досліджень застосування натрію пікосульфату з участю вагітних жінок. З огляду на безпеку, якщо можливо, Піколакс® не слід застосовувати у період вагітності.

Клінічні данні 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 у період годування груддю.

Дослідження з оцінки впливу на фертильність не проводилися.

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).

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

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

Діти.

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

Передозування.

Передозування може призвести до рідкого випорожнення (діареї), кишкових спазмів та клінічно значущої 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 Піколаксу®. 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 Піколаксу®, значно більших за зазвичай рекомендовані при запорах.

Піколакс®, 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 реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, шкірні реакції (висип, свербіж, кропив'янка).

З боку нервової системи: запаморочення, синкопе. Імовірність виникнення запаморочення та синкопе пов'язана з вазовагальною реакцією (такою як абдомінальний спазм або дефекація) (див. розділ «Особливості застосування»).

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

Тривале та надмірне застосування препарату може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів. Це, у свою чергу, 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.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ПИКОЛАКС
(PICOLAX)**

Состав:

действующее вещество: sodium picosulfate;

1 мл препарата содержит 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.

Лекарственная форма. Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Контактные слабительные средства. Код АТХ А06А В08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Натрия пикосульфат, действующее вещество Пиколакса, 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 Пиколакса 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.

Клинические характеристики.

Показания.

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

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

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата. Кишечная непроходимость или острое заболевание органов брюшной полости, например аппендицит. Острые воспалительные заболевания кишечника. Острая абдоминальная боль, которая сопровождается тошнотой и рвотой, что может указывать на вышеуказанные острые заболевания. Сильное обезвоживание.

Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например существует вероятность неустановленной непереносимости фруктозы (см. раздел «*Особенности применения*»). Пиколакс следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например при тяжелом нарушении функции почек).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение больших доз Пиколакса 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 Пиколакса.

Особенности применения.

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

Длительное применение препарата может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипонатриемии.

Сообщали о случаях головокружения и/или синкопе, которые по времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Присутствующая информация дает возможность допустить, что указанные явления отвечают синкопе при дефекации (ассоциированной с пробой Вальсальвы) или связаны с вазовагальным ответом на боль в животе.

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

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, т. е. практически свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных исследований применения натрия пикосульфата с участием беременных женщин. Учитывая безопасность, если возможно, Пиколакс не следует применять в период беременности.

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом Пиколакс можно применять в период кормления грудью.

Исследования по оценке влияния на фертильность не проводились.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводилась.

Однако пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие 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.

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)).

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

Пиколакс не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Дети. Препарат применять детям с 4 лет только по назначению врача.

Передозировка.

Передозировка может привести к жидким испражнениям (диарее), кишечным спазмам и клинически значимой потере 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 Пиколакса. Может возникнуть необходимость в пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматические средства.

Сообщали об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз Пиколакса, значительно больших, чем обычно рекомендованные при запорах.

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

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница).

Со стороны нервной системы: головокружение, синкопе. Вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией (такой как абдоминальный спазм или дефекация) (см раздел «Особенности применения»).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, колики в животе, абдоминальная боль, дискомфорт в животе, рвота, тошнота.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к мышечной слабости и нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении препарата с диуретиками или кортикостероидами.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 15 мл или 30 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.