

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕГУЛАКС®
(REGULAX®)

Склад:

діючі речовини:

1 кубик містить 0,71 г листя сени (sennae folium) та 0,3 г плодів сени (sennae fructus) (відповідає 30 мг похідних гідроксіантрацену, у перерахуванні на сенозид В);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, олія мінеральна, гліцерол моностеарат, лимонний ароматизатор (у складі містить етанол 96 %), сироп цукру інвертного, сорбіт (Е 420), кислота сорбінова, твердий жир, пропіленгліколь, мус сливовий, паста інжирна.

Лікарська форма. Кубики фруктові.

Основні фізико-хімічні властивості: кубик пастоподібний темно-коричневого кольору з жовтими зернятками інжиру, з фруктовим запахом та солодким ароматним смаком.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Глікозиди сени.

Код АТХ А06А В06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

РЕГУЛАКС® містить суміш плодів сени і листя сени. Сена відноситься до групи стимулювальних легких проносних засобів, які містять антраноїди. Проносну дію мають похідні 1,8-дигідроксіантрацену. Ця дія сенозидів або точніше їх активного метаболіту у товстій кишці реїнантрон у пов'язано головним чином впливом на рухливість товстої кишки: гальмування стаціонарних і стимуляція пропульсивних скорочень. Внаслідок цього досягається прискорене проходження кишкового тракту і, як результат, скорочення часу контактування хімусу з кишковою стінкою, зменшується резорбція рідини. Крім того, завдяки стимулюванню активної хлоридної секреції виділяються вода і електроліти.

Фармакокінетика.

Систематичні вивчення кінетики лікарського засобу відсутні.

Глікозидо-зв'язані сенозиди (касіотиди) є «проліками», які не розщеплюються і не всмоктуються у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту. За допомогою бактеріальних ферментів вони розщеплюються у товстій кишці до реїнантрон. Реїнантрон – метаболіт, який має проносну дію. Системна доступність реїнантрон дуже низька. В експериментах на тваринах із сечею виділялося менш ніж 5 % у формі окиснених, частково кон'югованих похідних реїну і сенозидів. Більша частина реїнантрон (більше 90 %) міститься у калі, де він міцно зв'язується з вмістом кишечника і виводиться у вигляді полімерних сполук. Незначна кількість активних метаболітів типу реїну надходять у грудне молоко. Проносної дії у немовлят, які перебувають на грудному годуванні, не спостерігалось. Проникнення реїну через плаценту в експериментах на тваринах було мінімальним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для короткочасного застосування при запорах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату; кишкова непрохідність (ілеус); кишковий стеноз та атонія; кровотечі шлунково-кишкового тракту; гострі запальні захворювання кишечника (наприклад хвороба Крона, виразковий коліт, апендицит); біль у ділянці живота невідомого походження; нудота, блювання; тяжка дегідратація організму, що супроводжується втратою води та електролітів; метрорагії, геморой, перитоніт, пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, тріщини прямої кишки, спастичний коліт, защемлена грижа, панкреатит, гепатит, нефрит, цистит, дивертикуліт, органічні ураження печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При тривалому застосуванні/зловживанні через нестачу калію можливе посилення дії серцевих глікозидів, а також зміна дії антиаритмічних засобів, препаратів, що застосовують при кардіоверсії (наприклад хінідин) та засобів, які збільшують інтервал QT.

Втрата калію може посилитися при комбінаціях із тіазидними діуретиками, гормонами кори надниркових залоз (кортикостероїдів) і коренем солодки.

Також необхідно враховувати лікарські засоби, які пацієнт приймав нещодавно.

Особливості застосування.

РЕГУЛАКС® слід застосовувати лише у тому випадку, якщо шляхом зміни харчування або за допомогою препаратів, які збільшують об'єм кишкового вмісту, не досягається терапевтичний ефект.

Пацієнтам, які приймають серцеві глікозиди, антиаритмічні засоби, препарати, які збільшують інтервал QT, діуретики, гормони кори надниркових залоз (кортикостероїди) або лікарські засоби на основі кореня солодки, слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування препарату РЕГУЛАКС®.

Якщо причина запору невідома або при гострих чи тривалих скаргах з боку шлунково-кишкового тракту (біль у животі, нудота та блювання), як і перед початком прийому інших проносних засобів, необхідно, щоб лікар встановив причину запору, оскільки ці симптоми можуть бути ознаками непрохідності кишечника, що починається або яка вже є.

При щоденному застосуванні проносних засобів необхідно пройти обстеження, щоб установити причину виникнення запору.

Слід уникати тривалого застосування препарату, оскільки тривале застосування проносних засобів, які стимулюють діяльність кишечника, може призвести до посилення атонії кишечника.

Щоб уникнути звикання, препарат доцільно чергувати з іншими проносними засобами та обмежити тривалість застосування 1 тижнем.

Дорослим, які страждають від нетримання калу (інконтиненції), при прийомі препарату РЕГУЛАКС® слід уникати тривалого контакту шкіри з калом шляхом зміни прокладок (серветок).

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями нирок, щоб запобігти можливим порушенням електролітного балансу.

Препарат містить сироп цукру, тому хворим на цукровий діабет не слід застосовувати препарат.

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкою спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати РЕГУЛАКС®.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років рекомендовано приймати по 1 кубіку 1 раз на добу.

Кубик слід ретельно розжувати, запиваючи достатньою кількістю рідини, бажано склянкою води. РЕГУЛАКС®, кубики фруктові найкраще приймати ввечері перед сном. Послаблювальна дія досягається приблизно через 8 годин.

Слід приймати найменшу ефективну дозу для отримання м'якого випорожнення.

Максимальна добова доза – 1 кубик.

РЕГУЛАКС®, кубики фруктові призначений для короткочасного застосування.

Проносні засоби, які стимулюють роботу кишечника, не слід приймати без відповідної рекомендації лікаря довше 1-2 тижнів.

Діти.

Протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми. Клінічним проявом передозування проносними засобами є у першу чергу діарея, яка може супроводжуватися у деяких випадках сильним подразненням кишечника і значною втратою води та електролітів; судинний колапс та метаболічний ацидоз. Електроліти, зокрема калій необхідно контролювати. Це важливо для пацієнтів літнього віку. При постійному прийомі більших доз може призвести до токсичного гепатиту. При передозуванні можливий колікоподібний біль у животі, диспепсія, що потребує відміни препарату. Застосування великих доз може спричинити атрофію гладкої мускулатури товстої кишки і порушення її іннервації.

Лікування симптоматичне, слід провести регідраційну терапію (компенсація втрати води та електролітів).

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій оцінюється наступним чином:

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 ($< 1/10000$), невідомо (неможливо визначити частоту на підставі існуючих даних).

З боку імунної системи:

можуть спостерігатися алергічні реакції, включаючи свербіж, кропив'янку, локальну або генералізовану екзантему.

З боку обміну речовин і метаболізму:

тривале застосування/зловживання проносних засобів може призвести до втрати електролітів, головним чином до втрати калію.

З боку серцево-судинної системи:

втрата калію може призвести до порушень серцевої діяльності, особливо при одночасному застосуванні з серцевими глікозидами, діуретиками і гормонами кори надниркових залоз.

З боку шлунково-кишкового тракту:

у поодиноких випадках можливі скарги на спастичний біль у животі, діарею, у цих випадках необхідно зменшити дозу препарату. Можуть спостерігатися порушення травлення, метеоризм, діарея, анорексія. При тривалому застосуванні/зловживанні проносними засобами можуть спостерігатися відкладання пігментів у слизовій оболонці кишечника (псевдомеланоз), що є безпечними і, як правило, зникають після припинення прийому препарату.

З боку скелетної мускулатури, сполучної тканини та кісткової системи:

втрата калію може призвести до м'язової слабкості, особливо при одночасному прийомі серцевих глікозидів, діуретиків і гормонів кори надниркових залоз (кортикостероїдів), до підвищеної втомлюваності, судом.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

при тривалому застосуванні/зловживанні проносними засобами у сечі може спостерігатися білок та кров (протеїнурія і гематурія), гіперальдостеронізм, гіпокальціємія. Залежно від показника рН можливе

забарвлення сечі метаболітами у жовтуватий або червоно-коричневий колір, що не має клінічного значення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 кубиків (кожен кубик в індивідуальній алюмінієвій фользі, яка каширована вощеною бумагою, з тисненням Regulax®) у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування; у поліпропіленовій плівці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Кревель Мойзельбах ГмбХ/Krewel Meuselbach GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина/Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany.