

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ**  
**(REGULAX® PICOSULFAT DROPS)**

**Склад:**

*діюча речовина:* sodiumpicosulfate

1 мл (20 крапель) розчину містить натрію пікосульфату моногідрат 7,5 мг (відповідає натрію пікосульфату 7,23 мг);

*допоміжні речовини:* сорбіту розчин 70 %, що не кристалізується; пропіленгліколь; вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі оральні, розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин з солодким, ледь гіркуватим смаком.

**Фармакотерапевтична група.** Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В08.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Натрію пікосульфат, діюча речовина РЕГУЛАКС® Пікосульфат краплі, 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.

Після розщеплення ефірів сірчаної кислоти бактеріями у товстому кишечнику, утворюється дифенольне проносне, яке частково всмоктується і після кон'югації виділяється з жовчю.

Незначна частина виводиться з сечею у вигляді глюкуронідів; більша частина – з випорожненнями як у вигляді вільних дифенолів, так і у вигляді самого пікосульфату. Інформація про рівні у плазмі крові і зв'язування з білками відсутня.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Для застосування при запорах або станах, які потребують полегшення дефекації.

Як і інші проносні засоби РЕГУЛАКС® Пікосульфаткраплі не слід приймати щодня або протягом тривалого часу без встановлення причини запору .

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до інших компонентів 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.

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При тривалому застосуванні/застосуванні великих доз препарату через дефіцит калію можливе посилення дії серцевих глікозидів. Втрата калію може посилитися при комбінаціях з діуретиками або кортикостероїдами.

Оскільки натрію пікосульфат метаболізується у свою активну форму під впливом бактерій у товстому кишечнику, одночасний прийом з антибіотиками може призвести до зменшення або відсутності проносної дії препарату РЕГУЛАКС® Пікосульфат краплі.

### **Особливості застосування.**

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

Не слід приймати препарат кожен день або тривалий час без встановлення причини запору. Тривале або непомірне застосування препарату може призвести до порушень рідинного та електролітного балансу та до гіпокаліємії.

Є повідомлення про запаморочення та/або непритомність, за часом пов'язані із застосуванням натрію пікосульфату: інформація про непритомність при дефекації (асоційованої з пробою Вальсальви) або парасимпатичної реакції на абдомінальний біль.

При захворюваннях, які супроводжуються порушенням водно-електролітного балансу (наприклад тяжка печінкова недостатність), РЕГУЛАКС® Пікосульфат краплі можна застосовувати тільки під наглядом лікаря. Після відміни застосування РЕГУЛАКС® Пікосульфат краплі симптоми можуть з'явитися знову.

Повернення симптомів після тривалого застосування при хронічних запорах може бути пов'язано з наявністю тяжкого запору.

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати РЕГУЛАКС® Пікосульфат краплі.

Препарат можна застосовувати хворим на цукровий діабет, оскільки він містить заміник цукру сорбіт (1 мл крапель відповідає 0,03 ХО (хлібним одиницям)).

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Клінічні дані щодо застосування натрію пікосульфат у період вагітності відсутні, тому препарат не слід застосовувати у період вагітності.

Клінічні дані показують, що ні активний метаболіт біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан, ні його глюкуроніди не проникають у грудне молоко. Таким чином, РЕГУЛАКС® Пікосульфат краплі можна застосовувати під час 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 автотранспортом або іншими механізмами не проводилися.

Однак пацієнтів слід попередити про можливі прояви вазовагальних реакцій (наприклад абдомінального спазму) та/або побічні реакції, такі як запаморочення та/або непритомність. У разі виникнення абдомінального спазму хворому слід уникати таких потенційно небезпечних видів діяльності, як керування автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

РЕГУЛАКС® Пікосульфат краплі приймати внутрішньо одноразово, бажано ввечері. Краплі можна приймати у чистому вигляді або разом з рідиною.

Як правило, послаблювальний ефект настає через 10-12 годин.

Дорослим призначати по 14-27 крапель (відповідає 5-10 мг натрію пікосульфату), дітям віком від 4-х (тільки за призначенням лікаря) – по 7-14 крапель (відповідає 2,5-5 мг натрію пікосульфату).

РЕГУЛАКС® Пікосульфат краплі не слід застосовувати щодня або тривалий час без встановлення причини запору.

### *Діти.*

РЕГУЛАКС® Пікосульфат краплі протипоказаний дітям віком до 4 років.

Дітям віком від 4 років препарат застосовувати тільки за призначенням лікаря.

### **Передозування.**

**Симптоми.** При прийомі великих доз може спричинити діарею і спазми кишечника, клінічно значущі втрати калію та інших електролітів.

Можлива ішемія слизової оболонки товстого кишечника, пов'язана з прийомом натрію пікосульфату у значно більших дозах, ніж дози, що рекомендуються для лікування запорів.

Тривале передозування може призвести до хронічної діареї, абдомінального болю, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму і каменів у нирках. При тривалому застосуванні також можуть спостерігатися ушкодження ниркових каналців, метаболічний алкалоз та м'язова слабкість, зумовлена гіпокаліємією.

**Лікування.** Протягом короткого часу після прийому препарату абсорбцію можна зменшити або запобігти їй, викликавши блювання або промивши шлунок.

Проведення регідраційної терапії (поповнення втрати води та електролітів).

Може бути доцільним застосування спазмолітичних засобів.

### **Побічні реакції.**

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

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

дуже часто – діарея;

часто – метеоризм, абдомінальний біль або абдомінальні коліки;

нечасто – нудота та блювання.

Можливий дискомфорт у животі.

*З боку імунної системи:*

невідомо – алергічні реакції, у тому числі набряк Квінке та шкірні реакції.

*З боку нервової системи:*

нечасто – запаморочення;

невідомо – непритомність. Мова йде про запаморочення та/або непритомність при дефекації (Valsalva manoeuvre) або парасимпатичну реакцію на абдомінальний біль.

Тривале застосування або застосування великих доз може супроводжуватися збільшенням виведення води, калію та інших електролітів. Це може призвести до порушень серцевої діяльності і м'язової слабкості, особливо при одночасному прийомі сечогінних засобів і кортикостероїдів.

**Термін придатності.** 5 років.

Термін придатності після першого відкриття флакона – 6 місяців.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

**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