

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІКОЛАКС®
(PICOLAX)

Склад:

діюча речовина: sodium picosulfate;

1 мл препарату містить натрію пікосульфату в 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 препарату Піколакс®, 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 препарату Піколакс® зазвичай відбувається через 6-12 годин після його прийому, 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.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до будь-якого з допоміжних речовин препарату.
- Динамічна або механічна кишкова непрохідність.
- Тяжкі болючі та/або гарячкові захворювання органів черевної порожнини (наприклад,

- апендицит), що потенційно пов'язані з нудотою та блюванням.
- Гострі запальні захворювання кишечника.
- Сильне зневоднення.
- Рідкісна спадкова непереносимість будь-якої з допоміжних речовин препарату, наприклад, існує вірогідність невстановленої непереносимості фруктози (див. розділ «Особливості застосування»).

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

Препарат Піколакс® не можна призначати дітям віком до 4 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування великих доз препарату Піколакс® 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 Піколакс®.

Особливості застосування.

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

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

Припинення застосування препарату Піколакс® може призвести до поновлення симптомів. Якщо Піколакс® застосовували при хронічних запорах протягом тривалого часу, будь-яке поновлення симптомів може мати більш виражений характер.

Повідомляли про випадки запаморочення та/або синкопе, які у часі збігалися із 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.

Цей лікарський засіб містить 2 мг бензоату натрію в 1 мл (30 мг бензоату натрію у флаконі 15 мл, 60 мг бензоату натрію у флаконі 30 мл).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Належні клінічні дослідження за участю вагітних жінок не проводилися. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність препарату при застосуванні у добових дозах 10 мг/кг і вище. З міркувань безпеки препарат Піколакс® по можливості не слід застосовувати під час вагітності.

Період годування груддю

Клінічні дані 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 під час годування груддю.

Фертильність

Клінічні дослідження з оцінки впливу препарату на фертильність у людей не проводилися.

Дослідження на тваринах не продемонстрували ніякого впливу препарату на фертильність.

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).

Рекомендовано почати з найнижчої дози. Доза може бути скоригована до максимальної рекомендованої дози для регулярного випорожнення. Максимальна добова доза, що становить 27 крапель (для дорослих) або 13 крапель (для дітей віком від 4 років і вище), не повинна бути перевищена.

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

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

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 4 років.

Передозування.

Передозування може призвести до появи рідких випорожнень (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 Піколакс®, краплі оральні. 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 препарату Піколакс®, значно більших за звичайно рекомендовані при запорах.

Піколакс®, як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні може призвести до хронічної діареї та болю 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.

Побічні реакції зазначено 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 ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не може бути встановлена з наявних даних).

З боку шкіри та підшкірної жирової клітковини:

частота невідома: шкірні реакції (ангіоневротичний набряк, медикаментозна токсикодермія, висипання, свербіж).

З боку імунної системи:

частота невідома: алергічні реакції.

З боку нервової системи:

нечасто: запаморочення;

частота невідома: синкопе.

Вірогідність виникнення запаморочення та синкопе пов'язана з вазовагальною реакцією (такою як абдомінальний спазм або дефекація) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шлунково-кишкового тракту:

дуже часто: діарея;

часто: дискомфорт у животі, біль у животі, спазми у животі;

нечасто: блювання, нудота.

Тривале та надмірне застосування препарату може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів. Це, зі свого боку, 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, 74.

Дата останнього перегляду. 22.02.2019.

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 препарата Пиколакс, 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 смягчение кала.

Фармакокинетика.

После перорального приема натрия пикосульфат достигает толстого кишечника без существенной абсорбции.

Активный метаболит бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метан образуется после бактериального расщепления в толстой кишке, начало действия препарата Пиколакс обычно происходит через 6-12 часов после его приема, в зависимости от высвобождения активного метаболита. После перорального приема лишь незначительное количество лекарственного средства может быть обнаружено 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 в течение длительного периода без установления причины запора.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Динамическая или механическая кишечная непроходимость.
- Тяжелые болезненные и/или лихорадочные заболевания органов брюшной полости (например, аппендицит), которые потенциально связаны с тошнотой и рвотой.
- Острые воспалительные заболевания кишечника.
- Сильное обезвоживание.
- Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например существует вероятность неустановленной непереносимости фруктозы (см. раздел «Особенности применения»).

Пиколак следует принимать под медицинским контролем при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).

Препарат Пиколак нельзя назначать детям до 4 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение больших доз препарата Пиколак и диуретиков или кортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса, что может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение с антибиотиками может ослаблять слабительное действие препарата Пиколак.

Особенности применения.

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

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к нарушениям жидкостного и электролитного баланса и к гипокалиемии.

Отмена применения препарата Пиколак может привести к возобновлению симптомов. Если Пиколак применяли при хронических запорах в течение длительного времени, любое возобновление симптомов может иметь более выраженный характер.

Сообщалось о случаях головокружения и/или синкопе, которые во времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Имеющаяся информация позволяет предположить, что указанные явления соответствуют синкопе при дефекации (ассоциированной с пробой Вальсальвы) или связаны с вазовагальным ответом на боль в животе.

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

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Это лекарственное средство содержит 2 мг бензоата натрия в 1 мл (30 мг бензоата натрия во флаконе 15 мл, 60 мг бензоата натрия во флаконе 30 мл).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Надлежащие клинические исследования с участием беременных женщин не проводились. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата при применении в суточных дозах 10 мг/кг и выше. Из соображений безопасности препарат Пиколак по возможности не следует применять во время беременности.

Период кормления грудью

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом, Пиколак можно применять во время кормления грудью.

Фертильность

Клинические исследования по оценке влияния препарата на фертильность у людей не

проводились.

Исследования на животных не показали никакого влияния препарата на фертильность.

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

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводились. Однако пациентов следует предупредить о возможности развития в результате 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 с помощью дозатора производителя.

Взрослым: 13-27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата);

детям от 4 лет (только по назначению врача): 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать с самой низкой дозы. Доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальная суточная доза, которая составляет 27 капель (для взрослых) или 13 капель (для детей от 4 лет и выше), не должна быть превышена.

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

Препарат не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

Дети.

Препарат применяют детям от 4 лет.

Передозировка.

Передозировка может привести к появлению жидкого стула (диареи), кишечных спазмов и клинически значимой потери 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 препарата Пиколакс, капли оральные. Может возникнуть необходимость в пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматические средства.

Сообщалось об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз препарата Пиколакс, значительно превышающих обычно рекомендуемые при запорах.

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

Побочные реакции.

Побочные реакции указаны по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть установлена из имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки:

частота неизвестна: кожные реакции (ангионевротический отек, медикаментозная токсикодермия, сыпь, зуд).

Со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции.

Со стороны нервной системы:

нечасто: головокружение;

частота неизвестна: 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:

очень часто: диарея;

часто: дискомфорт в животе, боль в животе, спазмы в животе;

нечасто: рвота, тошнота.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к ослаблению мышц и нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении 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, 74.

Дата последнего пересмотра. 22.02.2019.