

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

**ПІКОЛАКС®**  
**(PICOLAX)**

**Склад:**

*діюча речовина:* sodium picosulfate,

1 таблетка містить натрію пікосульфату у перерахуванні на 100 % безводну речовину 5 мг або 7,5 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований 1500, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.

**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.*

*Абсорбція і розподіл.*

Після перорального застосування натрію пікосульфат досягає товстого кишечника без суттєвої абсорбції.

*Біотрансформація.*

Активний метаболіт біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан (БГПМ) утворюється після бактеріального розщеплення у товстій кишці.

*Елімінація*

Після перетворення тільки невелика кількість БГПМ поглинається. Після перорального прийому 10 мг натрію пікосульфату 10,4 % від загальної дози виводиться у вигляді БГПМ глюкуроніду з сечею через 48 годин. Крім того, БГПМ виводиться у вигляді глюкуроніду з жовчю.

*Взаємозв'язок між фармакокінетикою і фармакодинамікою.*

Початок дії Піколаксу® зазвичай відбувається через 6-12 годин після прийому препарату, залежно від вивільнення активного метаболіту (БГПМ). Проносний ефект препарату не корелює з рівнем активного метаболіту у плазмі крові.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до будь-якого з допоміжних речовин препарату.

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 імовірність невстановленої непереносимості лактози (див. розділ «Особливості застосування»).

### ***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.***

Як і інші проносні засоби, Піколакс® не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

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

Тривале застосування препарату може призвести до порушень водного та електролітного балансу та до гіпокаліємії.

Припинення застосування Піколаксу® 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 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.

Як і інші проносні засоби, препарат не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

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

Препарат містить лактозу, що слід мати на увазі пацієнтам зі спадковою непереносимістю лактози.

### ***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 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 у період годування груддю.

Досліджень з оцінки впливу на фертильність не проводили.

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

Досліджень впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводили.

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.***

Дорослим: по 5-10 мг 1 раз на добу.

Дітям віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря): 2,5-5 мг 1 раз на добу.

Рекомендовано розпочати з найнижчої дози. Доза може бути скоригована до максимальної рекомендованої дози для регулярного випорожнення. Максимальна добова доза, що становить 10 мг (для дорослих) або 5 мг (для дітей віком від 4 років і вище), не повинна бути перевищена.

Піколакс® необхідно приймати на ніч. Після застосування Піколаксу® випорожнення кишечника відбувається через 10-12 годин.

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.

Повідомляти 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 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.***

*З боку шкіри та підшкірної жирової клітковини:* ангіоневротичний набряк, токсикодермія, висип, свербіж.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості.

*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.***

2 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 10 таблеток у блістері.

*Таблетки по 5 мг:* по 1 блістеру у пачці.

*Таблетки по 7,5 мг:* по 1 або 3 блістери 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.** 19.07.2016.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**19.07.2016 № 730**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/11778/01/01**  
**UA/11778/01/02**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ПИКОЛАКС**  
**(PICOLAX)**

**Состав:**

*действующее вещество:* sodium picosulfate,

1 таблетка содержит натрия пикосульфата в пересчете на 100 % безводное вещество 5 мг или 7,5 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный 1500, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

**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.*

*Адсорбция и распределение.*

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

*Биотрансформация.*

Активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ) образуется после бактериального расщепления в толстой кишке.

*Элиминация*

После превращения только небольшое количество БГПМ поглощается. После перорального приема 10 мг натрия пикосульфата 10,4 % от общей дозы выводится в виде БГПМ глюкуронида с мочой через 48 часов. Кроме того, БГПМ выводится в виде глюкуронида с желчью.

*Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой.*

Начало действия Пиколакса обычно происходит через 6-12 часов после приема препарата, в зависимости от высвобождения активного метаболита (БГПМ). Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата.

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 лактозы (см. раздел «Особенности применения»).

### ***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.***

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

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

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

Прекращение применения Пиколакса может привести к возобновлению симптомов. Если Пиколакс применяли при хронических запорах в течение длительного времени, любое возобновление симптомов может иметь более выраженный характер.

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.

Как и другие слабительные средства, препарат не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

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

Препарат содержит лактозу, что следует иметь в виду пациентам с наследственной непереносимостью лактозы.

### ***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-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом, Пиколакс можно применять в период кормления грудью.

Исследований по оценке влияния на фертильность не проводили.

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

Исследований влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводили.

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.***

Взрослым: по 5-10 мг 1 раз в сутки.

Детям от 4 лет (только по назначению врача): 2,5-5 мг 1 раз в сутки.

Рекомендовано начинать с самой низкой дозы. Доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальная суточная доза, составляющая 10 мг (для взрослых) или 5 мг (для детей от 4 лет и выше), не должна быть превышена.

Пиколак необходимо принимать на ночь. После применения Пиколакса опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов.

Пиколак не следует применять ежедневно или в течение 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.

Пиколак, 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 кожи и подкожной жировой клетчатки:* ангионевротический отек, токсикодермия, сыпь, зуд.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

*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 слабости мышц и нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении препарата с диуретиками или кортикостероидами.

**Срок годности.** 2 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 10 таблеток в блистере.

*Таблетки по 5 мг:* по 1 блистеру в пачке.

*Таблетки по 7,5 мг:* по 1 или 3 блистера 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.** 19.07.2016.