

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
21.10.2011 № 685  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/11778/01/01  
№ UA/11778/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
12.07.13 № 593

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**ПИКОЛАКС**  
(PICOLAX)

**Состав лекарственного средства:**

*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.

Таблетки белого или практически белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

**Название и местонахождение производителя.**

ПАО «Фармак».

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

**Фармакотерапевтическая группа.** Контактные слабительные средства.

Код АТС А06А В08.

Контактное слабительное средство триарилметановой группы, активируется в толстой кишке под действием бактериальных сульфатаз; вещество, которое высвобождается при этом, стимулирует чувствительные нервные окончания слизистой оболочки кишечника, усиливает его моторику, способствует кумулированию воды и электролитов в просвете толстой кишки. Результатом этого является стимуляция дефекации, уменьшение времени транзита и смягчение кала. Применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами кишечника.

После приема внутрь достигает толстого кишечника без существенной абсорбции, поэтому внутрипеченочная циркуляция отсутствует. Под действием бактериальной флоры расщепляется с образованием активной формы (свободный дифенол). Слабительный эффект развивается через 6-12 часов после приема, выраженность слабительного эффекта не коррелирует с уровнем активного дифенола в плазме крови. При курсовом лечении Пиколакс стимулирует рост и метаболическую активность нормальной микрофлоры кишечника.

**Показания к применению.** Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

КОНТРОЛЬНИЙ

### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; кишечная непроходимость; острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости (в т.ч. острый аппендицит, неспецифический язвенный колит, перитонит); боли в животе, тошнота и рвота неустановленного происхождения; состояние после операции на желудочно-кишечном тракте; тяжелая дегидратация.

В случае редких наследственных состояний, в результате которых возможна гиперчувствительность к вспомогательным веществам препарата (см. раздел «Особые предостережения»), прием препарата противопоказан.

### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

Как и другие слабительные средства, Пиколакс не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора. Длительное и чрезмерное применение может привести к нарушению водного или электролитного баланса, гипокалиемии. У пациентов, которые принимали натрия пикосульфат, наблюдались головокружение и/или синкопе. Имеющиеся сведения относительно этих случаев позволяют предположить, что явления соответствуют синкопе дефекации (или синкопе, связанным с попыткой опорожниться) или вазовагальному ответу на боль в животе, связанную с запором, а не обязательно с приемом натрия пикосульфата.

### **Особые предостережения.**

Использовать с осторожностью при гипокалиемии, повышенном содержании магния в крови, пациентам с ослабленным организмом.

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

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Длительный опыт не выявил побочного нежелательного или вредного действия Пиколакса при приеме во время беременности.

Доказательства в отношении проникновения Пиколакса в грудное молоко отсутствуют.

Несмотря на это, Пиколакс, как и все другие лекарственные средства, можно применять в период беременности или кормления грудью, только если, по мнению врача, польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Особой осторожности следует придерживаться при наличии угрозы прерывания беременности.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Пациенты должны иметь в виду, что в связи с возможностью возникновения вазовагальной реакции (спазм в животе), головокружения и/или обморока необходимо избегать потенциально опасных видов деятельности, таких как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

**Дети.** Не применять препарат детям без консультации врача. Таблетки по 7,5 мг не применять детям до 10 лет. Таблетки по 5 мг не применять детям до 4 лет.

### **Способ применения и дозы.**

Назначают внутрь, желательно на ночь.

Взрослым и детям старше 10 лет – по 5-10 мг 1 раз в сутки. При тяжелых и стойких запорах взрослым рекомендуется принимать по 15 мг однократно.

Детям от 4 до 10 лет – 2,5-5 мг 1 раз в сутки.

Для детей бывает эффективным однократный прием препарата. При необходимости курс лечения для ребенка может быть продлен, но предпочтительно ограничить его тремя днями. Длительность лечения устанавливают индивидуально, обычно она не превышает 10 дней.

КОНТРОЛЬ

### **Передозировка.**

**Симптомы.** Высокие дозы Пиколакса могут вызвать жидкий стул, спазмы (колики) в животе и клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, потеря других электролитов и жидкости). Есть сообщения об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении более высоких доз Пиколакса, значительно выше тех, которые обычно рекомендованы при запорах. Длительная передозировка приводит к развитию хронической диареи и боли в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, возможны поражение почек и развитие нефролитиаза, метаболический алкалоз и мышечная слабость в результате гипокалиемии.

**Лечение.** Отмена препарата, вызывание рвоты, промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь), симптоматическое лечение (проведение коррекции водно-электролитного баланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей, применение спазмолитиков).

### **Побочные эффекты.**

При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

При длительном применении препарата в значительно повышенных дозах возможны нарушения:

*со стороны водно-электролитного баланса:* потеря калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации;

*со стороны пищеварительной системы:* редко – диспептические явления, рвота, тошнота, спазмы и боль в животе, диарея, метеоризм, болевые ощущения в области желудка и области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата;

*со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, кожные высыпания, зуд;

*со стороны ЦНС:* очень редко – головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, головокружение, обморок.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Электролитный дисбаланс может привести к снижению толерантности к сердечным гликозидам. Диуретики или глюкокортикостероиды могут усиливать выраженность гипокалиемии, вызванной применением Пиколакса в высоких дозах. Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата.

**Срок годности.** 2 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** Хранить в защищенном от света месте 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.

**Дата последнего пересмотра.** 12.07.2013.

