

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.10.2011 № 685
Ресстраційне посвідчення
№ UA/11778/01/01
№ UA/11778/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
12.07.13 № 593

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПІКОЛАКС®
(PICOLAX)

Склад лікарського засобу:

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.

Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Код АТС А06А В08.

Контактний проносний засіб триарилметанової групи, активується в товстій кишці під дією бактеріальних сульфатаз; речовина, що вивільняється при цьому, стимулює чутливі нервові закінчення слизової оболонки кишечника, посилює його моторику, сприяє кумуляції води та електролітів у просвіті товстої кишки. Результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення часу транзиту і пом'якшення калу. Застосування препарату не супроводжується тенезмами та спазмами кишечника.

Після прийому внутрішньо досягає товстого кишечника без суттєвої абсорбції, тому внутрішньопечінкова циркуляція відсутня. Під дією бактеріальної флори розщеплюється з утворенням активної форми (вільний дифенол). Проносний ефект розвивається через 6-12 годин після прийому, вираженість проносного ефекту не корелює з рівнем активного дифенолу в плазмі крові. При курсовому лікуванні Піколакс® стимулює зростання і метаболічну активність нормальної мікрофлори кишечника.

Показання для застосування.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; кишкова непрохідність; гострі запальні захворювання кишечника та гострі захворювання органів черевної порожнини (у тому числі

КОНТРОЛЬНИЙ

гострий апендицит, неспецифічний виразковий коліт, перитоніт); болі в животі, нудота та блювання невідновленого походження; стан після операції на шлунково-кишковому тракті; тяжка дегідратація.

У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива гіперчутливість до допоміжних речовин препарату (див. розділ «Особливі застереження»), прийом препарату протипоказаний.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Як і інші проносні засоби, Піколакс® не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору. Тривале та надмірне застосування може призвести до порушень водного або електролітного балансу, гіпокаліємії. У пацієнтів, які приймали натрію пікосульфат, спостерігалися запаморочення та/або синкопе. Наявні відомості щодо цих випадків дають змогу припустити, що явища відповідають синкопе дефекації (або синкопе, пов'язаному із намаганням випорожнитися) або вазовагальній відповіді на біль у животі, пов'язаний із запором, а не обов'язково з прийомом натрію пікосульфату.

Особливі застереження.

Застосовувати з обережністю при гіпокаліємії, підвищеному вмісту магнію в крові, пацієнтам з ослабленим організмом.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. Тривалий досвід не виявив побічної небажаної або шкідливої дії Піколаксу® при прийомі під час вагітності.

Докази щодо проникнення Піколаксу® у грудне молоко відсутні.

Незважаючи на це, Піколакс®, як і всі інші лікарські засоби, можна застосовувати у період вагітності або годування груддю, тільки якщо, на думку лікаря, користь від застосування препарату переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Особливої обережності слід дотримуватись при наявності загрози переривання вагітності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнти повинні мати на увазі, що у зв'язку з можливістю виникнення вазовагальної реакції (спазм у животі), запаморочення та/або непритомності необхідно уникати потенційно небезпечних видів діяльності, таких як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Діти. Не застосовувати препарат дітям без консультації лікаря. Таблетки по 7,5 мг не застосовувати дітям віком до 10 років. Таблетки по 5 мг не застосовувати дітям віком до 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішньо, бажано на ніч.

Дорослим та дітям віком від 10 років – по 5-10 мг 1 раз на добу. При тяжких і стійких запорах дорослим рекомендується приймати по 15 мг одноразово.

Дітям віком від 4 до 10 років – 2,5-5 мг 1 раз на добу.

Для дітей буває ефективним разовий прийом препарату. У разі необхідності курс лікування для дітей може бути подовжений, але найкраще обмежитися трьома днями.

Тривалість лікування встановлюють індивідуально; зазвичай вона не перевищує 10 діб.

Передозування.

Симптоми. Високі дози Піколаксу® можуть спричинити рідке випорожнення, спазми (коліки) у животі та клінічно значущі порушення водно-електролітного балансу (гіпокаліємія, втрата інших електролітів та рідини). Є повідомлення про ішемію слизової

КОНТРОЛЬНИЙ

оболонки товстого кишечника при застосуванні більш високих доз Піколаксу®, значно вищих за звичайно рекомендовані при запорах. Тривале передозування призводить до розвитку хронічної діареї та болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму, можливе ураження нирок і розвиток нефролітіазу, метаболічний алкалоз та м'язова слабкість внаслідок гіпокаліємії.

Лікування. Відміна препарату, викликання блювання, промивання шлунка, прийом ентеросорбентів (активоване вугілля), симптоматичне лікування (проведення корекції водно-електролітного балансу, що особливо важливо для пацієнтів літнього віку та дітей, застосування спазмолітиків).

Побічні ефекти.

При короткочасному прийомі препарату побічні ефекти спостерігаються рідко. При тривалому застосуванні препарату в значно підвищених дозах можливі порушення:

з боку водно-електролітного балансу: втрата калію, натрію та інших електролітів, можливий розвиток дегідратації;

з боку травної системи: рідко - диспептичні явища, блювання, нудота, спазми та біль у животі, діарея, метеоризм, больові відчуття в ділянці шлунка та в ділянці ануса, посилення моторики кишечника, які минають при зменшенні дози препарату;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, шкірні висипання, свербіж;

з боку ЦНС: дуже рідко – головний біль, підвищена втомлюваність, сонливість, судоми, запаморочення, непритомність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Електролітний дисбаланс може призвести до зниження толерантності до серцевих глікозидів. Діуретики чи глюкокортикостероїди можуть посилювати вираженість гіпокаліємії, спричиненої застосуванням Піколаксу® у високих дозах. Одночасне лікування антибіотиками може знизити проносний ефект препарату.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці 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.

Дата останнього перегляду. 12.07.2013.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу