



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПИКОЛАКС PICOLAX

Торговое название препарата: Пиколоакс

Действующее вещество (МНН): натрия пикосульфат (sodium picosulfate)

Лекарственная форма: капли оральные

Состав:

1 мл препарата содержит:

активное вещество: 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.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: А06АВ08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия пикосульфат, действующее вещество Пиколоакса, 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

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

Активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан образуется после бактериального расщепления в толстой кишке, начало действия Пиколоакса обычно происходит через 6-12 часов после приема препарата, в зависимости от освобождения активного метаболита. После перорального применения только незначительное количество лекарственного средства может быть выявлено в органах и системах организма.

Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

Показания к применению

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

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

Способ применения и дозы

Препарат дозируется дозатором производителя.

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

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

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

Пиколакс не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница).

Со стороны нервной системы: головокружение, синкопе. Вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией (такой как абдоминальный спазм или дефекация) (см. раздел «*Особые указания*»).

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата. Кишечная непроходимость или острое заболевание органов брюшной полости, например, аппендицит. Острые воспалительные заболевания кишечника. Острая абдоминальная боль, которая сопровождается тошнотой и рвотой, что может указывать на вышеуказанные острые заболевания. Сильное обезвоживание.

Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например, существует вероятность неустановленной непереносимости фруктозы (см. раздел «*Особые указания*»). Пиколакс следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).

Лекарственные взаимодействия

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.

Особые указания

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.

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.

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

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, т. е. практически свободно от натрия.

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

Исследования по оценке влияния на фертильность не проводились.

Дети. Препарат применять детям с 4 лет только по назначению врача.

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 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.

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.

Пикولاкс, 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 ацидозе, расслаблении мышц в результате гипокалиемии.

Форма выпуска

По 15 мл или 30 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (приложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

100000, г. Ташкент, ул. А. Кодирий, 39.

Тел./факс: 235-77-13, 235-67-05.