

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.06.09 № 446
Регистрационное удостоверение
№ UA/1522/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.11.12 № 869

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИКОЛАКС
(PICOLAX)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: sodium picosulfate;

1 мл препарата содержит натрия пикосульфата в пересчете на 100 % вещество 7,5 мг (20 капель);

вспомогательные вещества: сорбит (E 420), натрия метилпарагидроксибензоат (E 219),

1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH от 6,0 до 7,0, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли оральные.

Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

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 толстом кишечнике под действием бактериальных сульфатаз; вещество, которое освобождается при этом, стимулирует чувствительные нервные окончания слизистой оболочки кишечника, усиливает его моторику. Применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами кишечника.

После приема внутрь достигает толстого кишечника без существенной абсорбции, где 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.

Противопоказания.

Кишечная непроходимость; острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости (в т.ч. острый аппендицит, неспецифический язвенный

КОНТРОЛЬНИЙ

колит, перитонит); острая абдоминальная боль, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, которая может указывать на острые воспалительные заболевания, указанные выше; тяжелая дегидратация; повышенная чувствительность к натрия пикосульфату и другим компонентам препарата.

Особые предостережения.

Как и другие слабительные средства, Пиколакс не следует принимать ежедневно длительное время. При ежедневной необходимости приема слабительных средств следует выяснить причину запоров. Длительное применение слабительных средств может привести к электролитному дисбалансу и гипокалиемии, а также стать причиной «привыкания» и запоров вследствие эффекта «рикошета». Использовать с осторожностью пожилым людям, при гипокалиемии, повышенном содержании магния в крови, пациентам с ослабленным организмом.

Пиколакс эффективен в устранении запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов. Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы принимать его не рекомендуется.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Не выявлено отрицательного действия пикосульфата натрия на течение беременности и развитие плода, однако применять препарат при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Натрия пикосульфат не выделяется с грудным молоком, но при необходимости применения препарата Пиколакс в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

В терапевтических дозах препарат не влияет на способность управлять автотранспортными средствами и работать с другими механизмами.

Дети. Детям без консультации врача не следует применять Пиколакс.

Способ применения и дозы.

Препарат дозируется дозатором производителя. Взрослым и детям старше 10 лет 13-27 капель (5-10 мг); детям от 4 до 10 лет 7-13 капель (2,5-5 мг). Детям моложе 4 лет рекомендуется дозирование 250 мкг/кг массы тела или 2 капли на 3 кг массы тела ребёнка. Детям препарат можно добавлять в еду. У детей бывает эффективным однократный прием препарата. По необходимости курс лечения у ребенка может быть продлен, но предпочтительно ограничить его тремя днями.

Пиколакс следует принимать на ночь для того, чтобы стул был на следующее утро.

Для устранения запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов, применяют по назначению врача.

Передозировка.

Симптомы. Высокие дозы Пиколакса могут вызвать жидкие испражнения, спазмы (колики) в животе и клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, потеря других электролитов и жидкости), ишемию слизистой оболочки толстого кишечника. Длительная передозировка приводит к развитию хронической диареи и боли в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, возможно поражение почек и развитие нефролитиаза, метаболический алкалоз, гипокалиемия и мышечная слабость как результат гипокалиемии.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Лечение. Промывание желудка, приём энтеросорбентов (активированный уголь), симптоматическое лечение (проведение коррекции водно-электролитного баланса, применение спазмолитиков).

Побочные эффекты.

При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

При длительном применении препарата в значительно повышенных дозах возможны нарушения:

со стороны кожи: кожная сыпь, крапивница, зуд;

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: аллергические реакции, ангионевротический отек;

со стороны ЦНС: очень редко - головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги.

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. 3 года.

После вскрытия флакона препарат годен 28 суток.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 15 мл или 30 мл во флаконе, вложенном в пачку.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 02.11.2012.

КОНТРОЛЬНЫЙ