МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГУТТАСИЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Гуттасил.

Международное непатентованное название: Натрия пикосульфат.

Лекарственная форма: Капли для приёма внутрь.

Состав:

1 мл препарата содержит:

активное вещество: натрия пикосульфат моногидрат в пересчете на натрия пикосульфат - 7,5 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол – 460 мг, натрия метилпарагидроксибензоат – 2,0 мг, 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 6,0-7,0, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06A B08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

При курсовом лечении Гуттасил стимулирует рост и метаболическую активность нормальной микрофлоры кишечника.

Фармакокинетика

После приема внутрь достигает толстого кишечника без существенной абсорбции, где под действием бактериальной флоры расщепляется с образованием активной формы – бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. Слабительный эффект развивается через 6-12

часов после приема, выраженность слабительного эффекта не коррелирует с уровнем активного бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана в плазме крови. Не подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

Показания к применению

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации (геморрой, проктит, трещины заднего прохода, подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям).

Противопоказания

Кишечная непроходимость; острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости (в т.ч. острый аппендицит, неспецифический язвенный колит, перитонит); острая абдоминальная боль, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, которая может указывать на острые воспалительные заболевания, тяжелая дегидратация; повышенная чувствительность к натрия пикосульфату и другим компонентам препарата. Беременность I триместр, период лактации.

С осторожностью

Использовать с осторожностью пожилым людям, при гипокалиемии, повышенном содержании магния в крови, пациентам с астенией, во II-III триместрах беременности.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения во время беременности и в период лактации не изучена. В I триместре беременности препарат противопоказан. Во II-III триместрах беременности применение препарата 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 Гуттасил в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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.

Гуттасил 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.

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: 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 центральной нервной системы: головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги.

Передозировка

Симптомы: высокие дозы Гуттасила 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, метаболического алкалоза, гипокалиемии и мышечной слабости как результата гипокалиемии.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Электролитный дисбаланс может привести к снижению толерантности к сердечным гликозидам. Диуретики или глюкокортикостероиды могут усиливать выраженность

гипокалиемии, вызванной применением Гуттасила в высоких дозах. Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата.

Особые указания

Как и другие слабительные средства, Гуттасил не следует принимать ежедневно длительное время. При необходимости ежедневного 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».

Гуттасил 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.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

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

Форма выпуска

Капли для приёма внутрь 7,5 мг/мл.

По 15 мл или 30 мл во флаконы полиэтиленовые с дозаторами, укупоренные крышками с пломбами (контролем первого вскрытия).

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель/владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

Предприятие, принимающее претензии от потребителей:

Представительство в России

117643, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 125, офис 015.

Тел. (495) 775-06-04

Директор по маркетингу и продажам Ванат М. Д.

ОАО «Фармак» «___»_____2012 г.