МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001138- 280716
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГУТТАСИЛ

Капли для приёма внутрь, 7,5 мг/мл

ПАО «Фармак», Украина

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 280716 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав:** 1 мл препарата содержит: *активное вещество:* натрия пикосульфат в пересчете на 100 % безводное вещество - 7,5 мг; *вспомогательные вещества:* сорбитол – 460 мг, метилпарагидроксибензоат натрия – 2,0 мг, 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 6,0-7,0, вода для инъекций до 1 мл.
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	**Противопоказания** Кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника; острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости (в т.ч. острый аппендицит, язвенный колит, перитонит); сильная боль в животе, сопровождающаяся тошнотой, рвотой и повышением температуры тела, которая может указывать на острые воспалительные заболевания, тяжелая дегидратация; повышенная

Старая редакция	Новая редакция
другим компонентам препарата. Беременность I триместр, период лактации.	чувствительность к натрия пикосульфату и другим компонентам препарата; непереносимость сахарозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав входит сорбитол). Беременность. Детский возраст до 4 лет.
С осторожностью Использовать с осторожностью пожилым людям, при гипокалиемии, повышенном содержании магния в крови, пациентам с астенией, во II-III триместрах беременности.	**С осторожностью** Использовать с осторожностью пожилым людям, при гипокалиемии, повышении концентрации магния в крови, пациентам с астенией. Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (в соответствии с разделом «Особые указания») только под наблюдением врача.
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** В виду отсутствия достаточных клинических исследований применение препарата Гуттасил во время беременности не рекомендуется. Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис-(п-гидрокси-фенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом препарат Гуттасил можно применять в период грудного вскармливания.
Способ применения и дозы Препарат дозируется дозатором	**Способ применения и дозы** Внутрь.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Препарат дозируется дозатором производителя. Рекомендован следующий режим приема: Взрослым и детям старше 10 лет: 13-27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата). Детям от 4 до 10 лет (только по назначению врача): 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата). Применять препарат у детей в возрасте от 4 лет только после консультации врача. Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Для получения слабительного эффекта в утренние часы препарат Гуттасил необходимо принимать на ночь. После применения препарата Гуттасил опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов. Препарат можно применять как с жидкостью, так и без нее. Препарат Гуттасил не следует принимать ежедневно без консультации врача более 10 дней.
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;	**Побочное действие** При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко. Возможные побочные эффекты классифицируются по частоте возникновения следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до <1/10), нечасто (≥ 1/1000 до <1/100), редко

Старая редакция	Новая редакция
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.	(≥ 1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют). При длительном применении препарата в значительно повышенных дозах возможны нарушения: *со стороны кожи и подкожных тканей* частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница, зуд. *со стороны обмена веществ и питания* частота неизвестна: повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации. *со стороны желудочно-кишечного тракта* очень часто: диарея. часто: диспептические явления, спазмы и боль в животе, метеоризм. нечасто: рвота, тошнота. частота неизвестна: болевые ощущения в области желудка и области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата. *со стороны иммунной системы* частота неизвестна: аллергические реакции, ангионевротический отек, аллергический дерматит. *со стороны нервной системы* нечасто: головокружение. частота неизвестна: головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, обморок. Вероятность возникновения

Старая редакция	Новая редакция
	головокружения и обморока могут быть связаны с вазовагальной реакцией (такой как спастическая боль в животе или напряжение при дефекации).
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.	**Особые указания** Как и другие слабительные средства, препарат Гуттасил не следует принимать ежедневно без консультации врача более 10 дней. При необходимости ежедневного приема слабительных средств следует выяснить причину запоров. Длительное применение слабительных средств может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипокалиемии, а также стать причиной «привыкания» и запоров вследствие эффекта «рикошета». Гуттасил следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например при тяжелом нарушении функции почек). Сообщали о случаях головокружения и/или обморока, которые по времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Анализ случаев показал, что эти состояния связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или связаны с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата. Гуттасил эффективен в устранении запоров

Старая редакция	Новая редакция
	у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов. Исследования по оценке влияния на фертильность не проводились. Препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы принимать его не рекомендуется. *Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами* Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводилась. Однако пациентов следует предупредить о воможность 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 транспортными средствами или работа с другими механизмами.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре от 15 ºС до 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ˚С. Хранить в недоступном для детей месте.

Генеральный директор
ООО «СОЛЮР-ФАРМ» **С.Г. Баев**