МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГУТТАСИЛ®

Регистрационный номер: ЛП-001138

Торговое наименование: Гуттасил®.

Международное непатентованное наименование: натрия пикосульфат.

Лекарственная форма: капли для приёма внутрь.

Состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: натрия пикосульфат в пересчете на 100 % безводное вещество - 7,5 мг;

вспомогательные вещества: сорбитол (Е 420) – 450,0 мг; натрия бензоат (Е 211) – 2,0 мг; лимонная кислота – 3,4 мг; натрия цитрата дигидрат – 6,45 мг; вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество – натрия пикосульфат представляет собой слабительное средство триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую оболочку толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефикации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула. Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующем на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

139597

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом, энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающего слабительным действием.

Выведение

После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема внутрь натрия пикосульфата в дозе 10 мг (около 10,4% общей дозы) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 ч. При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6-12 часов после применения (в среднем 10 часов). В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

Показания к применению

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

Запоры, обусловленные атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих пациентов, после операций, после родов и в период лактации).

Запоры, вызванные приемом лекарственных средств.

Для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала).

Заболевания желчного пузыря, синдром раздраженной кишки с преобладанием запоров.

Запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

Противопоказания

Кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника; острые воспалительные заболевания кишечника; острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой,

139597

повышением температуры тела, включая аппендицит; тяжелая дегидратация; повышенная чувствительность к натрия пикосульфату или другим компонентам препарата; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав входит сорбитол).

С осторожностью

Пожилой возраст, гипокалиемия, повышение концентрации магния в крови, астения, почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. Длительный опят применения не выявил отрицательного влияния натрия пикосульфата на беременность. Прием препарата в I триместре беременности противопоказан. Во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) прием препарата возможен только по назначению врача.

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

Внутрь.

Препарат дозируется дозатором производителя. Рекомендован следующий режим приема:

Взрослым и детям старше 10 лет: 13-27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата) в сутки.

Детям от 4 до 10 лет: 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Рекомендуемая доза для детей младше 4 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки. Это соответствует 1 капле препарата (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы препарат Гуттасил® необходимо принимать накануне на ночь. Препарат можно применять как с жидкостью, так и без нее.

Препарат Гуттасил® не следует принимать ежедневно без консультации врача более 10 дней.

139597

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы: возможны головокружение, обморок. Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, спазмами в области живота или напряжением при дефекации).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможны кожные реакции, например, ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: при приеме высоких доз возможны диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуру толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные. Хроническая передозировка может привести к хронической диарее, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными средствами может развиться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение: промывание желудка, 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 препарата Гуттасил® в высоких дозах.

139597

Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Для многих пациентов, страдающих запором нет необходимости в ежедневном приеме полной дозы, доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Не применять препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших натрия пикосульфат. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Вспомогательные вещества

В 1 мл препарата содержится 0,45 г сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей 4-10 лет содержится 0,6 г и 0,3 г сорбитола соответственно. Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям можно добавлять в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводилась.

Однако пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие вазовагальной реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций как головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

По 15 мл или 30 мл во флаконы полиэтиленовые с дозаторами, укупоренные крышками с

139597

пломбами (контролем первого вскрытия) или во флаконы полиэтиленовые, укупоренные пробками-капельницами и колпачками.

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

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 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

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

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

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя:

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «Аквилафарм»

Россия, 117292, г. Москва, ул. Вавилова, д. 57 А, ст. 1 (1 этаж, пом. 8)

Тел.: +7 (985) 190-02-04

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр» Вольвак Д.А.

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

139597