МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНЕИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГУТТАСИЛ®

Регистрационный номер: ЛП-003355

Торговое наименование: Гуттасил®

Международное непатентованное наименование: натрия пикосульфат

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

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

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 145,2 мг, крахмал кукурузный – 18,0 мг, крахмал прежелатинизированный 1500 – 5,4 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,8 мг, магния стеарат – 1,8 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

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 дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим 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.

132583

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

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

Биотрансформация

В дистальном отделе толстого кишечника 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 10 мг препарата внутрь около 10,4% от величины общей дозы выводится почками в виде БГПМ-глюкуронида через 48 часов. При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

Взаимосвязь фармакокинетика/фармакодинамика

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6-12 часов (в среднем 10 часов). Прямая или обратная связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

Показания к применению

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих пациентов, после операций, после родов и в период грудного вскармливания);
- запор, вызванный 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

- Повышенная чувствительность к натрия пикосульфату или другим компонентам препарата;

132583

- кишечная непроходимость, обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- тяжелая дегидратация;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 10 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако, в виду отсутствия исследований, применение препарата Гуттасил® во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В период беременности препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат необходимо запивать достаточным количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 10 лет – по 7,5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза не более 10 мг.

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимально рекомендуемой. Не следует превышать максимально рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает привыкания, доза может индивидуально корректироваться пациентом: доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Гуттасил®, таблетки, 7,5 мг не должны применяться у детей до 10 лет. Для данной возрастной группы пациентов возможно применение препарата Гуттасил® в виде капель.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.

Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного препарата рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление

132583

пищевых волокон в рационе (20-25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л.).

Не применять препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней.

Побочное действие

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

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 иммунной системы: возможны реакции повышенной чувствительности.

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

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора. Препарат Гуттасил® как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болях в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или

132583

провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диуретики или глюкокортикостероиды могут усиливать выраженность гипокалиемии, вызванной применением препарата Гуттасил® в высоких дозах. Электролитный дисбаланс может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам. Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата.

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 принимать 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 вазовагальным ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Вспомогательные вещества

В одной таблетке (7,5 мг) содержится 145,2 мг лактозы. В максимальной суточной дозе для лечения взрослых и детей старше 10 лет содержится 193,6 мг лактозы, что следует иметь в виду лицам с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Специальные клинические исследования влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не проводились.

Несмотря на это, пациентам следует сообщить, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е., во время спазма кишечника) могут возникнуть 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

Таблетки 7,5 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ЮжФарм»

Россия, 353360, Россия, Краснодарский край, Крымский м.р-н, с.п. Троицкое, ст. Троицкая, тер. Нефтепромплощадка

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Аквилафарм»

Россия, 117292, г. Москва, ул. Вавилова, д. 57 А, строение 1, этаж 1, пом. 8

Тел.: +7 (985) 190-02-04

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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1147746068950 * МОСКВА * "Экспертно-юридический центр" «Expert & Legal Center» Limited liability company

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

132583