МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛАКСИГАЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Лаксигал

Международное непатентованное название (МНН): натрия пикосульфат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

В 1 мл препарата содержится: *активное вещество* натрия пикосульфата моногидрат (в пересчете на 100% вещество) 7,50 мг; *вспомогательные вещества:* сорбитол жидкий 70% некристаллизованный 680,0 мг, этилпарагидроксибензоат натрия 0,66 мг, хлористоводородная кислота 35% до требуемого количества, вода до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или со слабым желтовато-коричневатым оттенком жидкость

Фармакологическая группа: слабительное средство

Код АТХ: A06AB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Натрия пикосульфат - слабительное средство. Липофильный активный метаболит натрия пикосульфата связывается с рецепторами кишечной стенки, блокирует абсорбцию воды и электролитов и усиливает их секрецию в просвет кишечника, в результате усиливается перистальтика, ускоряется продвижение кишечного содержимого. Слабительное действие наступает через 10-12 ч после приема. ***Фармакокинетика.*** Натрия пикосульфат как гидрофильное вещество практически не всасывается через липофильные мембраны клеток кишечника. Поэтому после приема внутрь натрия пикосульфат сравнительно быстро проходит через желудок и тонкую кишку в неизменном виде. Примерно 70% принятой дозы поступает в толстый кишечник через 3 часа после приема. В толстом кишечнике путем гидролиза натрия пикосульфата под влиянием кишечных микроорганизмов образуется липофильный активный метаболит, который легко проникает через биологические мембраны клеток, стимулируя нейрорецепторы слизистой оболочки толстого кишечника. Через 12 часов после приема

препарата только 8% от введенной дозы остается в толстом кишечнике. В течение 72 часов 21% активного метаболита выводится через почки и 72% - через кишечник.

Показания к применению

Запоры различной этиологии, обусловленные гипотонией и вялой перистальтикой толстой кишки.

Противопоказания

Гиперчувствительность к натрию пикосульфату, триарилметану, парабену и другим компонентам препарата, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, аппендицит, перитонит, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, в том числе панкреатит и острый энтероколит, желудочно-кишечные и маточные кровотечения, боль в животе неясного генеза, тошнота, рвота неясного генеза, цистит, выраженная дегидратация, спастический запор, состоянии после операций на органах брюшной полости, беременность I триместр, период грудного вскармливания, детский возраст младше 4 лет.

С осторожностью

Детский возраст старше 4 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во II и III триместрах беременности препарат можно принимать только в случаях, когда потенциальная польза терапии для матери значительно превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутрь, развести в небольшом количестве воды, перед сном.

Взрослые и дети старше 10 лет: по 12-24 капли (5-10 мг).

Дети от 4 лет до 10 лет: по 6-12 капель (2,5-5 мг).

В зависимости от эффекта дозу в последующие приемы увеличивают или уменьшают.

Передозировка

Симптомы: см. раздел «Побочное действие», а также приступообразные боли в животе, ишемия слизистой оболочки толстой кишки, гиперальдостеронизм, мочекаменная болезнь, поражение почечных канальцев.

Лечение: промывание желудка, коррекция нарушений водно-электролитного баланса, спазмолитические средства.

Побочное действие

Как правило, при краткосрочном применении натрия пикосульфат практически не оказывает побочных действий. Побочные действия развиваются при длительном приеме препарата.

Со стороны пищеварительной системы: усугубление запоров, мегаколон. При повышении дозы - колики, диарея, кишечные спазмы.

Со стороны обмена веществ: нарушение водно-электролитного баланса, обезвоживание, гипонатриемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: понижение артериального давления.

Со стороны нервной системы: судороги.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антибиотики широкого спектра действия уменьшают послабляющий эффект; диуретики и глюкокортикоиды повышают вероятность возникновения водно-электролитного дисбаланса; возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам.

Особые указания

Не рекомендуется без контроля врача использовать более 10 дней. При применении натрия пикосульфата в высоких дозах и длительное время могут появиться симптомы водно-электролитного дисбаланса, в том числе гипонатриемия. Нельзя исключать возможности развития спонтанной дефекации. Если характер стула при приеме натрия пикосульфата не меняется длительное время, необходимо проконсультироваться у врача для выяснения причины запоров.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой

Натрия пикосульфат не влияет на способность к управлению автотранспортом и другой техникой.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

10 мл или 25 мл препарата помещены во флакон коричневого стекла, снабженный капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Вскрытый флакон - 18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре от +15 °С до +25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель: Тева Чешские Предприятия с.р.о.,

Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика

Адрес для приема претензий: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп. 1

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Представитель компании

«Тева» В.В. Сазонова