МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012803/01-07 10 19
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Лаксигал-Тева

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Лаксигал-Тева

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** натрия пикосульфат

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь

**Состав**

В 1 мл препарата содержится: *действующее 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 очищенная до 1 мл.

**Описание**

Прозрачная от бесцветного до слабо-желтого цвета жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** слабительное средство

**Код АТХ:** A06AB08

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Действующее вещество – натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую 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.

***Фармакокинетика***

Абсорбция: незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстый кишечник; абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию. В дистальном отделе толстого кишечника происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита и обычно 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.

После приема 10 мг препарата внутрь около 10,4 % от величины общей дозы выделяется с мочой в виде глюкуронида через 48 часов. При применении более высоких доз препарата выделение его с мочой, в целом, уменьшается.

**Показания к применению**

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

**Противопоказания**

- Кишечная непроходимость или 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;
- повышенная чувствительность к натрию пикосульфату или другим компонентам препарата;
- тяжелая дегидратация;
- непереносимость фруктозы.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Нет соответствующих исследований для беременных женщин. Длительный опыт применения не дал подтверждения побочных или вредных воздействий препарата при приеме во время беременности. Как и в случае других препаратов, применять препарат Лаксигал-Тева во время беременности рекомендуется только с согласия врача.

*Грудное вскармливание*

Клинические данные подтвердили, что ни активный компонент натрия пикосульфата BHPM (бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан), ни его глюкурониды не проникают в материнское молоко здоровых кормящих женщин. Поэтому препарат Лаксигал-Тева можно безопасно принимать в период грудного вскармливания.

*Фертильность*

Исследования влияния на фертильность человека не проводились. Неклинические исследования не подтвердили влияние на фертильность.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

*Взрослые и дети старше 10 лет*: по 12-24 капли в сутки.

*Дети 4-10 лет*: 6-12 капель в сутки.

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

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. Препарат не обязательно растворять в жидкости.

**Передозировка**

*Симптомы:*

При высоких дозах могут появиться водянистый стул (понос), абдоминальные судороги и клинически серьезная потеря жидкостей, калия и других электролитов.

Если при обычном запоре принимаются дозы более высокие, чем рекомендованные, может развиться ишемия слизистой оболочки кишечника.

Лаксигал-Тева, как и другие слабительные средства, при хронической передозировке может вызвать хронический понос, боли в животе, гипокалиемию, вторичный гиперальдостеронизм и камни в почках.

В связи с хронической передозировкой слабительных средств были также описаны повреждения почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, вторично вызванная гипокалиемией.

*Лечение:*

В течение короткого времени после приема действие препарата можно предотвратить (или минимизировать), вызвав рвоту или промыв желудок. В зависимости от степени поражения, как правило, необходимо возместить потерю жидкостей и скорректировать нарушенный электролитный баланс, особенно у детей и лиц пожилого возраста. В некоторых случаях рекомендуется прием спазмолитиков.

**Побочное действие**

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

Со стороны нервной системы возможны головокружение и обморок. Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота). Возможны реакции повышенной чувствительности со стороны иммунной системы.

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

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз Лаксигал-Тева.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

**Особые указания**

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 препараты с действующим веществом 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.

В 1 мл капель содержится 0,48 г сорбитола (в пересчете на 100 % вещество). В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей 4-10 лет содержится 0,64 г и 0,32 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, оценивающие влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, не проводились. Пациенты должны быть проинформированы, что вследствие вазовагального рефлекса (например, вследствие абдоминального спазма) возможны головокружения и/или обморок. Если у пациента наблюдается абдоминальный спазм, он должен избегать потенциально опасных видов деятельности, таких как управление транспортными средствами или работу с механизмами.

**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, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

**Срок годности**

2 года.

Вскрытый флакон - 18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не хранить в холодильнике. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата**

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

**Производитель**

Тева Чешские Предприятия с.р.о.,

Острависка 305/29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36

Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации  Лотышева О.В.