

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пикодинар**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Пикодинар**Международное непатентованное наименование:** натрия пикосульфат**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Натрия пикосульфата моногидрат 7,5 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол жидкий (не кристаллизирующийся) 643,7 мг

Натрия бензоат 2,0 мг

Натрия цитрата дигидрат 1,5 мг

Лимонная кислота безводная 1,28 мг

10 М раствор натрия гидроксида до pH 4,5-7,5

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачная слегка вязкая бесцветная или зеленовато-желтого или коричневатого-желтого или коричневого 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

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 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 часов.

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 больных, 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 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 натрия пикосульфату или другим компонентам препарата;
- тяжелая дегидратация;
- непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Использовать с осторожностью пожилым людям, при гипокалиемии, повышении концентрации магния в крови, пациентам с астенией, во время беременности (II-III триместр).

Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени только под наблюдением врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. Длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата 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.

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.

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

максимальную 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.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослые: 10 – 20 капель (5 – 10 мг) в сутки. Максимальная суточная доза 10 мг (20 капель).

Режим дозирования у детей в возрасте от 10 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети 4 – 10 лет: 5 – 10 капель (2,5 – 5 мг) в сутки. Максимальная суточная доза 5 мг (10 капель).

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 следует принимать препарат накануне на ночь.

Во время применения флакон следует держать вертикально.

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного препарата рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление пищевых волокон в рационе (20 – 25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л).

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 подкожной клетчатки возможны кожные реакции, например, ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд.

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.

Пикодинар, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диуретики и глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий 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 применять препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Пикодинар следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).

Головокружения и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат Пикодинар. 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.

Препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы принимать его не рекомендуется.

В 1 мл капле 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 его можно добавлять детям в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие вазовагальной реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций как головокружение и/или синкопе. В случае возникновения абдоминального спазма пациенту следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности как управление транспортными средствами или работа с другими механизмами.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

По 10, 15, 20, 25, 30 или 40 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Владелец регистрационного удостоверения /Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.picodinar.ru