

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пикосульфат ФТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пикосульфат ФТ.

Международное непатентованное или группировочное наименование: натрия пикосульфат.

Лекарственная форма: капли для приема внутрь.

Состав на 1 мл

Действующее вещество:

Натрия пикосульфат моногидрат 7,5 мг

Вспомогательные вещества: натрия бензоат (E211), натрия цитрата дигидрат, сорбитол жидкий (некристаллизующийся), лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор, слегка вязкий, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета.

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 толстой кишке оказывает стимулирующее действие на слизистую оболочку толстой кишки, увеличивая перистальтику, способствуя накоплению воды и электролитов в просвете толстой кишки. Это приводит к стимуляции акта дефекации, ускорению продвижения кишечного содержимого и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, действуя 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 пищи, в том числе незаменимых питательных веществ, в тонкой кишке.

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 незначительная, 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 составляет 6-12 часов. В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентраций в сыворотке крови отсутствует. После приема 10 мг препарата внутрь около 10,4 % от величины общей дозы выводится почками в виде глюкуронида через 48 часов. При применении более высоких доз препарата выведение его почками, в целом, уменьшается.

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 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 (см. раздел «Состав»);
- тяжелая дегидратация;
- непереносимость фруктозы (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- I триместр беременности (см. также раздел «Беременность и период лактации»).

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 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 применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

1 мл препарата составляет 21 каплю. В 1 капле содержится 0,34 мг натрия пикосульфата.

Внутрь.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослые и дети старше 10 лет: 15-30 капель (5-10 мг) в сутки.

Дети 4-10 лет: 7-15 капель (2,5-5 мг) 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.

Рекомендуемая доза для детей младше 4 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки. Это соответствует 2 каплям препарата (приблизительно 0,68 мг натрия пикосульфата) на 3 кг массы тела в сутки.

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

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта возможны дискомфорт в области живота, 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, с 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, лекарственный дерматит, кожный зуд.

Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, колики в животе.

Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии слизистой оболочки толстой кишки, связанных с приемом доз натрия пикосульфата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

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

Лечение

Чтобы уменьшить или предотвратить абсорбцию препарата, в течение короткого времени после приема избыточной дозы внутрь следует 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 (риск гипокалиемии) при приеме высоких доз натрия пикосульфата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к *сердечным гликозидам*.

Антибиотики при совместном применении с натрием пикосульфатом могут снижать слабительный эффект препарата.

Особые указания

При возникновении аллергических реакций, связанных с применением препарата, требуется прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Не применять препарат ежедневно более 10 дней; если после 10 дней ежедневного применения не достигнута регулярность стула, требуется консультация врача и обследование с целью установления причины запора. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии (снижению уровня калия в крови).

При заболеваниях, сопровождающихся нарушением водно-электролитного баланса (например, тяжелая почечная недостаточность), лекарственное средство может применяться только под наблюдением врача.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших натрия пикосульфат. Результаты анализа предполагают, 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 связаны с приемом препарата.

Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям можно добавлять капли раствора в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

В 1 мл раствора содержится 450,59 мг сорбитола, что соответствует 21,46 мг сорбитола в 1 капле. Суммирующий эффект при одновременном приеме препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и при поступлении с пищей сорбитола (или фруктозы) должен учитываться. Наличие сорбитола в лекарственных средствах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов, принимаемых одновременно внутрь. Сорбитол является источником фруктозы. Пациенты, у которых ранее была диагностирована непереносимость некоторых сахаров, в том числе пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (редкое генетическое заболевание, при котором фруктоза не расщепляется), должны проинформировать врача о наличии данных состояний перед тем, как лекарственное средство будет назначено. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать данное лекарственное средство (см. раздел «Противопоказания»).

В 1 мл раствора содержится 2,0 мг натрия бензоата, что соответствует 0,095 мг натрия бензоата в 1 капле препарата. Натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и склер глаз) у новорожденных детей (возраст до 4-х недель), что может привести к развитию ядерной желтухи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Несмотря на это, пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е., во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникают спазмы 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, 20 мл или 30 мл во флаконы для лекарственных средств из литого коричневого стекла: флаконы-капельницы, укупоренные крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

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

Срок годности

3 года. Срок хранения после первого вскрытия флакона 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375 17 309 44 88, e-mail: ft@ft.by. Сайт: www.ft.by

Организация, принимающая претензии:

Представительство ООО «Фармтехнология» в Российской Федерации
108811, г. Москва, Киевское шоссе 22-й (П Московский), домовладение 4, стр.2.
Тел. 8-800-222 62 70; e-mail: pharmacovigilance@ft.by

Директор ООО «Фармтехнология»



И.А. Ермакович