МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001500-160614
СОГЛАСОВАНО

СЛАБИЛЕН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата

Слабилен

Международное непатентованное название

натрия пикосульфат

Лекарственная форма

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Активное вещество:			
Натрия пикосульфат в пересчете на безводное вещество	5,0 мг	7,5 мг	15,0 мг
Вспомогательные вещества:	для получения таблетки-ядра массой		
	95,0 мг	142,5 мг	285,0 мг
[Крахмал картофельный	27,64 мг	41,46 мг	82,92 мг
Лактозы моногидрат (сахар молочный)	58,45 мг	87,675 мг	175,35 мг
Повидон (поливинилпирролидон)	2,96 мг	4,44 мг	8,88 мг
Магния стеарат]	0,95 мг	1,425 мг	2,85 мг
Вспомогательные вещества:	для получения таблетки, покрытой пленочной оболочкой, массой		
	97,85 мг	146,77 мг	293,55 мг
Опадрай II желтый	2,85 мг	4,275 мг	8,55 мг
[Поливиниловый спирт	1,140 мг	1,710 мг	3,420 мг
Тальк	0,422 мг	0,633 мг	1,265 мг
Макрогол (полиэтиленгликоль 3350)	0,576 мг	0,864 мг	1,727 мг
Титана диоксид	0,695 мг	0,935 мг	0,428 мг
Краситель железа оксид желтый]	0,017 мг	0,133 мг	1,710 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета (дозировка 5 мг), светло-желтого цвета (дозировка 7,5 мг) и коричневато-желтого цвета (дозировка 15 мг), круглые, двояковыпуклые. С двух сторон нанесена маркировка в виде вдавленной буквы «S».

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство

Код АТХ

A06AB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия пикосульфат – слабительное средство. Под действием кишечных микроорганизмов гидролизуется с образованием активной формы, которая вызывает возбуждение рецепторов слизистой оболочки толстого кишечника и усиление его перистальтики. Действие наступает через 10-12 ч после приема.

Фармакокинетика

После приема внутрь не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не подвергается печеночно-кишечной циркуляции.

Показания к применению

Запор, обусловленный гипотонией и вялой перистальтикой толстой кишки.

Регулирование стула при геморрое, проктите, трещинах ануса. Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; кишечная непроходимость; ущемленная грыжа; острые воспалительные заболевания органов брюшной полости; перитонит; абдоминальная боль (неясного генеза); кровотечения из желудочно-кишечного тракта; метроррагия; цистит; выраженная дегидратация; спастический запор; детский возраст до 10 лет (для данной лекарственной формы, детям младше 10 лет рекомендуется прием Слабилена в другой лекарственной форме - капли для приема внутрь); беременность (I триместр).

С осторожностью

II и III триместры беременности, период лактации.

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 пикосульфата натрия на беременность. Применение пикосульфата натрия в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности (как и при применении других слабительных средств) применение препарата возможно 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, целиком, не разламывая, запивая небольшим количеством воды, перед сном. Для взрослых и детей старше 10 лет начальная доза – 5 мг (1 таблетка по 5 мг) 1 раз в сутки, при стойких запорах – до 10 мг (2 таблетки по 5 мг) 1 раз в сутки. В зависимости от полученного эффекта дозу при последующих приемах увеличивают или уменьшают. Максимальная суточная доза – 15 мг (1 таблетка по 15 мг или 3 таблетки по 5 мг или 2 по 7,5 мг).

Побочное действие

Диарея, абдоминальная боль, обезвоживание, нарушения водно-электролитного баланса, слабость, судороги, снижение артериального давления.

Передозировка

Симптомы: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушения водно-электролитного баланса, судороги. Кроме того, при хронической передозировке возможно развитие ишемии слизистой оболочки толстой кишки, вторичного гиперальдостеронизма, мочекаменной болезни, поражения почечных канальцев.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам. Глюкокортикостероиды, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений.

Антимикробные препараты широкого спектра действия снижают эффективность

натрия пикосульфата.

Особые указания

Не следует применять ежедневно без врачебного контроля более 10 дней. У детей следует применять только по назначению врача.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами

Натрия пикосульфат не влияет на способность к управлению автотранспортом и выполнению работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 7,5 мг, 15 мг.

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

По 30 таблеток в банку из полимерных материалов.

Каждую банку или 1, или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель: ОАО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3 .

Адрес производства и принятия претензий: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел. (4722) 21-32-26; 21-34-71

Начальник

Медицинского управления Г.А. Кузнецова