

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭРКАЛАКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование
ЭРКАЛАКС

Международное непатентованное наименование
Натрия пикосульфат

Лекарственная форма
Капли для приема внутрь

Состав на 100 мл:

Действующее вещество: натрия пикосульфата моногидрат – 0,7500 г.

Вспомогательные вещества: натрия бензоат – 0,2000 г; сорбитол жидкий 70 % (некристаллизующийся) – 64,3700 г (в пересчете на сорбитол – 45,059 г); натрия цитрата дигидрат – 0,1500 г; лимонной кислоты моногидрат – 0,1400 г; вода очищенная – 49,890 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство

Код АТХ: A06AB08

Фармакологическое действие

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. В рамках рандомизированного, двойного, слепого исследования в параллельных группах с участием 367 пациентов с хроническим запором исследовали влияние препарата ЭРКАЛАКС. Результаты исследования показали значимое усиление перистальтики кишечника в течение недели по сравнению с плацебо для всех четырех недель терапии ($p < 0,0001$). Уровни концентрации сывороточного калия были неизменными к концу исследования (4,4 мМ) и соответствовали физиологической норме (3,6-5,3 мМ).

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-(*p*-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 ч.

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

- Гиперчувствительность к натрия пикосульфату или к любому из вспомогательных веществ;
- 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;
- тяжелая дегидратация;
- непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) прием препарата возможен только по назначению врача.

Применение во время 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. Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослые и дети старше 10 лет: 10-20 капель (5-10 мг) в сутки.

Дети 4-10 лет: 5-10 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 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. Препарат не обязательно растворять в жидкости.

Побочные эффекты

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.

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 ЭРКАЛАКС, 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, 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 или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата ЭРКАЛАКС.

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.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат ЭРКАЛАКС. 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.

Вспомогательные вещества

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 детям можно добавлять в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем 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 возникает спазм 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, 30 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла типа ФК с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупорочными изделиями.

По 15, 30 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными из полиэтилена низкого давления или укупорочными изделиями.

По 15, 30 мл препарата во флаконы, банки полимерные из полиэтилена низкого давления или флаконы-капельницы в комплекте из полиэтилена низкого давления, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными из полиэтилена низкого давления или укупоренными изделиями.

По 15, 30 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными из полиэтилена низкого давления винтовыми.

На каждый флакон, банку, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, банку, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «ЭРКАФАРМ» (АО «ЭРКАФАРМ»), Россия

105005, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Бакунинская, д. 14,
стр. 1, этаж 3, помещ. I, комната 5А

Телефон: +7 (495) 988-33-38

Адрес электронной почты: office@erkapharm.com

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Адрес электронной почты: info@farmfabrica.ru.