

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Натрия пикосульфат–ВТФ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Данное лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Натрия пикосульфат–ВТФ.

Международное непатентованное наименование: натрия пикосульфат.

Лекарственная форма: капли для приема внутрь.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: натрия пикосульфата моногидрат 7,5 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий некристаллизующийся 643,7 мг, натрия бензоат 2,0 мг, натрия цитрат дигидрат 1,5 мг, лимонная кислота 1,4 мг, вода очищенная до 1 мл

Описание

Прозрачный от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато–

коричневого цвета раствор.

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 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 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 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 натрию пикосульфату или другим компонентам препарата;
- тяжелая дегидратация;

- непереносимость фруктозы;
- беременность (I триместр).

С осторожностью

Пожилым людям, гипокалиемия, повышение концентрации магния в крови, астения.

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 применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Если иное не предписано врачом, 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 необязательно растворять в жидкости.

Побочное действие

При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

Возможные побочные эффекты классифицируются по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

При длительном применении препарата в значительно повышенных дозах возможны следующие нарушения:

– *со стороны кожи и подкожных тканей*

частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница, зуд;

– *со стороны обмена веществ и питания*

частота неизвестна: повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации;

– *со стороны желудочно-кишечного тракта*

очень часто: диарея;

часто: диспептические явления, спазмы и боль в животе, метеоризм;

нечасто: рвота, тошнота;

частота неизвестна: болевые ощущения в области желудка и области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата;

– *со стороны иммунной системы*

частота неизвестна: аллергические реакции, ангионевротический отек, аллергический дерматит;

– со стороны нервной системы

нечасто: головокружение;

частота неизвестна: головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, обморок.

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.

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 могут 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

Как и другие слабительные средства, натрия пикосульфат не следует принимать ежедневно без консультации врача более 10 дней. При необходимости ежедневного приема слабительных средств следует выяснить причину запоров.

Длительное применение слабительных средств может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипокалиемии, а также стать причиной «привыкания» и запоров вследствие эффекта «рикошета».

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

Сообщалось о случаях головокружения и/или обморока, которые по времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Анализ случаев показал, что эти состояния связаны с обмороком при дефекации (или с 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.

Натрия пикосульфат эффективен при устранении запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов.

Исследования влияния препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было.

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

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Влияние на способность управлять 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 и 30 мл во флаконы темного стекла с винтовыми полиэтиленовыми крышками (с контролем первого вскрытия, без защиты от вскрытия детьми) или с винтовыми полипропиленовыми крышками (с контролем первого вскрытия, с защитой от вскрытия детьми) и полиэтиленовыми вертикальными капельницами.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года.

Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей/Производитель:

ООО «ВТФ».

Юридический адрес: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Адрес производства: Россия, Владимирская обл., район Петушинский, МО пос. Вольгинский (городское поселение), пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Тел.: +7 (49243) 7-15-57; +7 (495) 789-46-17.

Факс: +7 (49243) 7-16-73.

www.vtf.ru

Менеджер по регистрации ЛС ООО «ВТФ»



Бевзюк О.З.