

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регулакс® Пикосульфат

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Регулакс® Пикосульфат

Международное непатентованное наименование: натрия пикосульфат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

действующее вещество:

натрия пикосульфата 10 мг (в виде натрия пикосульфата моногидрата).

Вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип С), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), магния стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

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 толстый кишечник; абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстого кишечника 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 (в среднем 10 часов).

Прямая или обратная связь 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 натрию пикосульфату или другим компонентам препарата;
- тяжелая дегидратация;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Пожилой возраст, гипокалиемия, повышение концентрации магния в крови, 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. Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было. 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.

Препарат необходимо запивать достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды).

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослым: по ½ таблетки или 1 таблетке в сутки.

Дети в возрасте от 10 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 10 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 10 лет

Детям от 6 до 10 лет: по ½ таблетки в сутки.

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Препарат не следует применять у детей в возрасте от 0 до 6 лет в связи с лекарственной формой и невозможностью обеспечить режим дозирования. Возможно применение препарата Регулакс® Пикосульфат в виде капель для приема внутрь.

Рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимально рекомендуемой.

Максимальная суточная доза (1 таблетка для взрослых и детей старше 10 лет, ½ таблетки для детей от 6 до 10 лет) не должна быть превышена. 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.

Эффект наступает через 10 – 12 часов.

Как и другие слабительные средства, препарат Регулакс® Пикосульфат не следует принимать ежедневно в течение длительного времени без дифференциальной диагностики причин запора.

Эта лекарственная форма не должна применяться у детей в возрасте до 6-ти лет. Для данной возрастной группы пациентов возможно применение препарата Регулакс® Пикосульфат в виде капель для приема внутрь.

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

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).

Со стороны иммунной системы возможны реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, лекарственная сыпь.

Со стороны кожи и подкожных тканей возможны кожные реакции, например, кожная сыпь, кожный зуд.

Со стороны обмена веществ – повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, дегидратация.

Передозировка

Симптомы. При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора. Хроническая передозировка 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 препаратами

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемия) 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.

Имеются сообщения о головокружениях и/или обмороках у пациентов, принимавших натрия пикосульфат. 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.

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не проводилось. Несмотря на это, пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (то есть 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

Таблетки 10 мг.

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

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия
249096, Калужская обл., Малоярославецкий район,
г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Кревель Мойзельбах», Россия
115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская,
д. 10, стр. 4, помещ. 1/1
Телефон/Факс: +7 (495) 966-00-94

Примечания, которые не печатаются в инструкции по медицинскому применению:

1. При производстве допускается нанесение дополнительных технологических кодов и меток.