ЛП-№(014464)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пикопреп, 12 г + 3,5 г + 10 мг, порошок шипучий для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лимонная кислота + магния оксид + натрия пикосульфат.
Каждый пакетик содержит 12 г лимонной кислоты, 3,5 г магния оксида, 10 мг натрия пикосульфата моногидрата.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: калий, лактоза, натрий.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок шипучий для приготовления раствора для приема внутрь.
Белый кристаллический порошок со слабым апельсиновым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пикопреп показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для очищения кишечника перед проведением рентгенологических или эндоскопических (колоноскопия) исследований и хирургических манипуляций.

Препарат не применяется как регулярное слабительное средство!

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Два пакетика препарата Пикопреп принимают в зависимости от назначенного времени процедуры.

- первый пакетик принять за 10–18 часов до процедуры, его содержимое после чего следует выпить не менее пяти стаканов прозрачных жидкостей (не только воды) объемом по 250 мл в течение нескольких часов;
- второй пакетик принять за 4–6 часов до процедуры, после чего следует принять не менее трех стаканов прозрачных жидкостей (не только воды) объемом по 250 мл в течение нескольких часов;
- последний стакан принимаемых прозрачных жидкостей (не только вода) следует употребить не позднее, чем за 2 часа до начала процедуры.

Особые группы пациентов
Данные о применении препарата Пикопреп у пациентов с низкой массой тела (ИМТ <18 кг/м^2) ограничены. У таких пациентов следует контролировать объем принимаемой жидкости с учетом водно-электролитного баланса и индивидуальной потребности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Дети от 9 до 18 лет

Режим дозирования у детей от 9 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 1 года до 9 лет

Для удобства дозирования препарата прилагается мерная ложка. При приготовлении раствора после заполнения мерной ложки рекомендуется провести плоским узким предметом по верхней части ложки. При этом в ложке остается 1/4 часть содержимого 1 пакетика (соответствует 4 г порошка).

Время приема дозы соответствует времени приема у взрослых. Рекомендуется следующий режим дозирования препарата Пикопреп у детей:

- дети 1–2 года: первая и вторая доза – по 1 полной мерной ложке;
- дети 2–4 года: первая и вторая доза – по 2 полные мерные ложки;
- дети 4–9 лет: первая доза – 1 пакетик, вторая доза – 2 полные мерные ложки.

Процесс поддержания водного баланса у детей очень важен. Необходимо следовать рекомендациям по терапии обезвоживания у детей, чтобы обеспечить адекватное поддержание водного баланса в организме во время приема препарата Пикопреп.

Способ применения

Для приема внутрь.

За день до проведения процедуры рекомендуется высокоусвояемая диета. В день проведения исследования/манипуляции рекомендуется соблюдать лечебную диету №0 (диета на основе прозрачных жидкостей). Во избежание обезвоживания во время приема препарата Пикопреп рекомендуется соблюдать питьевой режим, предписанный при приеме препарата с учетом индивидуальной потребности в жидкости. Помимо приема жидкостей согласно режиму дозирования препарата (Пикопреп + дополнительные жидкости) рекомендуется нормальный прием прозрачных жидкостей, вызванный жаждой.

При приеме препарата наряду с водой рекомендуется употреблять другие прозрачные жидкости: фруктовый сок без мякоти, безалкогольные напитки, бульон, чай, кофе (без молока и/или его заменителей, сливок).

Приготовление раствора препарата

Для взрослых и детей от 9 до 18 лет (включая пациентов пожилого возраста)

Содержимое одного пакетика растворить в стакане воды (приблизительно в 150 мл воды), размешивать в течение 2–3 минут, до получения белого или белого с желтоватым оттенком непрозрачного раствора со слабым апельсиновым ароматом. Приготовленный раствор следует выпить. Если раствор нагреется при приготовлении, необходимо выпить его после охлаждения до приемлемой температуры.

Для детей в возрасте от 1 года до 9 лет

Необходимое количество порошка растворить в соответствующем количестве воды (см. *Режим дозирования*, из расчета на каждую мерную ложку примерно 50 мл воды), размешивать в течение 2–3 минут, до получения белого или белого с желтоватым оттенком непрозрачного раствора со слабым апельсиновым ароматом. Приготовленный раствор следует выпить. Если раствор нагреется при приготовлении, необходимо выпить его после охлаждения до приемлемой температуры.

Неиспользованный препарат подлежит уничтожению.

При приготовлении раствора из 1 пакетика, предназначенного для приема детьми в возрасте от 4 до 9 лет, следует руководствоваться методикой приготовления раствора для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лимонной кислоте, магния оксиду, натрия пикосульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хроническая сердечная недостаточность;
- дегидратация;
- слабость моторики желудка;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- токсический колит;
- токсический мегаколон;
- кишечная непроходимость;
- тошнота и рвота;
- рабдомиолиз;
- гипермагниемия;
- острые хирургические абдоминальные состояния: острый аппендицит, диагностированная или подозреваемая обструкция или перфорация желудочно-кишечного тракта;
- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- тяжелые нарушения (снижение) функции почек (риск кумуляции магния в плазме крови);
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Пикопреп следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями сердца, воспалительными заболеваниями кишечника, у пациентов, принимающих препараты, влияющие на водно-электролитный баланс (диуретики, кортикостероиды, препараты лития), у пациентов с недавно перенесенным хирургическим вмешательством на желудочно-кишечном тракте, у пожилых (65 лет и старше) и ослабленных пациентов, во время беременности и в период грудного вскармливания, у пациентов с нарушениями функции почек или находящихся на калиевой диете в связи с высоким содержанием калия в одном пакетике (195 мг).

Рекомендуется проводить процедуру очищения кишечника перед соответствующими оперативными манипуляциями на кишечнике только в случае крайней необходимости в связи с отсутствием доказательства клинического преимущества данного метода. Необходимо оценить соотношение «польза/риск» подобной терапии по отношению к проводимой хирургической манипуляции.

Недостаточное потребление воды и электролитов могут вызвать клинически значимый недостаток этих компонентов, особенно у ослабленных пациентов (пациенты с низкой массой тела, дети, лица пожилого возраста, пациенты с риском развития гипокалиемии или гипонатриемии). У пациентов с признаками гипокалиемии или гипонатриемии необходимо принять срочные меры по восстановлению водно-электролитного баланса.

Восполнять объем жидкости необходимо путем употребления воды и прочих прозрачных жидкостей, не рекомендуется принимать только воду. Употребление только воды с целью восполнения объема жидкостей может привести к дисбалансу электролитов, который в тяжелых случаях может приводить к таким осложнениям, как судороги и кома. В редких случаях у ослабленных пациентов применение препарата Пикопреп может вызывать серьезные или опасные для жизни проблемы с электролитами или нарушение функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Пикопреп необходимо назначать с осторожностью пациентам с недавно перенесенными операциями на желудочно-кишечном тракте, почечной недостаточностью, заболеваниями сердца или воспалительными заболеваниями кишечника.

Рекомендуется с осторожностью применять препарат у пациентов, принимающих лекарственные средства, влияющие на водно-электролитный баланс (диуретики, глюкокортикостероиды, препараты лития).

Препарат Пикопреп может уменьшать всасывание регулярно принимаемых лекарственных препаратов для приема внутрь, следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, так как имеются случаи возникновения эпилептических припадков у пациентов с ранее компенсированной противоэпилептическими средствами эпилепсией.

Период подготовки к очищению кишечника не должен превышать 24 ч, более долгий период увеличивает риск нарушения водно-электролитного баланса.

В случае проведения процедуры/манипуляции ранним утром может потребоваться прием второй дозы препарата в течение ночи, что может привести к нарушению сна.

Препарат не предназначен для применения в качестве регулярного слабительного.

Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат содержит 5 ммоль (195 мг) калия в 1 пакетике. Необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

В состав ароматизатора апельсинового входит лактоза. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 пакетике, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Пикопреп ускоряет перемещение пищи по желудочно-кишечному тракту. Абсорбция пероральных препаратов постоянного применения (противоэпилептических, гипогликемических препаратов, пероральных контрацептивов, антибиотиков) может быть снижена в период применения препарата Пикопреп. Лекарственные препараты, связывающие ионы магния (тетрациклиновые и фторхинолоновые антибиотики, препараты железа, дигоксин, хлорпромазин и пеницилламин), следует принимать не позднее чем за 2 ч до и в течение 6 ч после приема препарата Пикопреп.

На фоне приема других слабительных, увеличивающих просвет кишечника, эффективность препарата Пикопреп снижается.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Пикопреп пациентам, уже принимающим препараты, которые могут повышать риск развития гипокалиемии (например, диуретики или кортикостероиды, или препараты, при приеме которых гипокалиемия представляет особый риск, например, сердечные гликозиды).

Также следует соблюдать осторожность при одновременном приеме препарата Пикопреп с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВС), а также с препаратами, способными вызывать синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

серотонина, антипсихотические препараты и карбамазепин), поскольку эти препараты могут увеличивать риск нарушения водно-электролитного баланса.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении препарата Пикопреп при беременности отсутствуют. В доклинических исследованиях при приеме натрия пикосульфата в высоких дозах была выявлена репродуктивная токсичность. Поскольку натрия пикосульфат оказывает стимулирующее действие на перистальтику кишечника, не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Лактация

Клинические данные о применении препарата Пикопреп в период грудного вскармливания отсутствуют. Однако, принимая во внимание фармакокинетические свойства действующих веществ, назначать терапию препаратом Пикопреп в период грудного вскармливания следует с осторожностью.

Фертильность

Клинические данные о влиянии препарата Пикопреп на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях было показано, что пероральные дозы пикосульфата натрия в дозах до 100 мг/кг не оказывали влияния на фертильность самцов и самок крыс.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможностью развития нежелательных реакций со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клиническом исследовании препарата Пикопреп наиболее часто возникали следующие нежелательные реакции: рвота, тошнота, боль в животе и головная боль. Гипонатриемия встречается редко, но является наиболее часто сообщаемой серьезной нежелательной реакцией.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	*Часто*	*Нечасто*	*Редко*
Нарушения со стороны иммунной системы		Анафилактические реакции, гиперчувствительность	
Нарушения метаболизма и питания	Гипермагниемия	Гипокалиемия	Гипонатриемия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Эпилепсия, генерализованные тонико-клонические судороги[а], судороги, потеря или сниженный уровень сознания, обморок, головокружение, спутанность сознания, включая дезориентацию	Предобморочное состояние
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота, боль в животе	Диарея[б]	Подвздошнокишечные язвы[в], энкопрез, проктальгия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь (включая эритематозную и макуло-папулезную сыпь, крапивницу, кожный зуд, пурпуру)	

[а] У пациентов с эпилепсией были зарегистрированы отдельные сообщения о судорогах/генерализованных тонико-клонических судорогах без сопутствующей гипонатриемии.

[б] Сообщалось о единичных случаях развития тяжелой диареи в пострегистрационных исследованиях.

[в] Сообщалось о единичных случаях развития легких обратимых афтоидных подвздошнокишечных язв.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550–99–03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может привести к профузной диарее и, как следствие, к дегидратации.

Лечение

Лечение симптоматическое. Следует принять меры для восстановления водно-электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A06AB58.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Активными компонентами препарата Пикопреп являются натрия пикосульфат и магния цитрат. Натрия пикосульфат, превращающийся в кишечнике в активный бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан и обладающий стимулирующим действием на слизистую толстой кишки и прямой кишки, оказывает местное слабительное действие в толстой кишке. Магния цитрат, который образуется из лимонной кислоты и магния оксида при растворении порошка, действует как осмотическое слабительное за счет удерживания воды в толстой кишке. Очищение кишечника происходит вследствие мощного «вымывающего» эффекта в комбинации со стимуляцией перистальтики, что необходимо для проведения рентгенологических или эндоскопических (колоноскопия) исследований и хирургических манипуляций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Все активные компоненты обладают местным действием в толстой кишке и практически не всасываются.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия гидрокарбонат.
Натрия сахарината дигидрат.
Ароматизатор апельсиновый*.
* В состав апельсинового ароматизатора входят сухой экстракт апельсина, лактоза, акации камедь, аскорбиновая кислота и бутилгидроксианизол (Е320).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 16,1 г порошка в четырехслойный (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/сурлин) пакетик. По 2 пакетика вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. В картонную пачку дополнительно может вкладываться мерная ложка полипропиленовая для дозирования препарата у детей.
Возможно наличие контроля первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7549
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Ферринг ГмбХ
Витланд 11, 24109 Киль.
Тел.: +49 431 5852 0.
Факс: +49 431 5852 35.
Электронная почта: production@ferring.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Ферринг Фармасетикалз»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4.
Телефон: + 7 (495) 287–0343.
Факс: +7 (495) 287–0342.
Электронная почта: Safety.MailboxRussia@ferring.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пикопреп доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза https://eec.eaeunion.org/ и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.