

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гутталакс, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфат.

В 1 таблетке содержится 5 мг натрия пикосульфата (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки со скошенными краями, на одной стороне таблетки выгравировано «5L» по обе стороны разделительной риски.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гутталакс показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 4 лет в качестве слабительного в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих пациентов, после операций, после родов и в период лактации);
- запор, вызванный приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженного кишечника с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуется начинать прием с наименьшей дозы. Для достижения регулярного стула дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает

привыкания, пациент может индивидуально регулировать прием: снижать дозу в зависимости от индивидуальных потребностей или применять препарат разово по мере необходимости.

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Взрослые	1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки	10 мг (2 таблетки)

Дети

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет	1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки	10 мг (2 таблетки)
Дети 4–10 лет	$\frac{1}{2}$ –1 таблетка (2,5–5 мг) в сутки	5 мг (1 таблетка)

Дети младше 4 лет

Данная лекарственная форма не должна применяться у детей в возрасте до 4 лет. Для данной возрастной группы пациентов возможно применение препарата Гутталакс в виде капель.

Способ применения

Препарат Гутталакс предназначен для приема внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды).



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

Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов после применения (в среднем 10 часов).



Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление пищевых волокон в рационе (20–25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия пикосульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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;
- Первый триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для многих пациентов, страдающих запором, нет необходимости в ежедневном приеме максимальной дозы – можно снизить регулярно принимаемую дозу в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или применять препарат разово по мере необходимости.

Препарат не следует принимать ежедневно более 10 дней без консультации врача. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Стимулирующие слабительные средства, включая Гутталакс, не способствуют снижению массы тела.

У пациентов, принимавших препарат Гутталакс, возникали головокружение и обморок. 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.

Препарат следует назначать с осторожностью во II и III триместрах беременности. В этом случае, как и при применении других слабительных, прием препарата возможен только по назначению врача.

Дети старше 4 лет должны принимать препарат только по назначению врача.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С диуретиками или глюкокортикостероидами

При одновременном применении с высокими дозами препарата Гутталакс диуретики или глюкокортикостероиды повышают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса, в свою очередь, может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

С антибиотиками

Совместное применение препарата Гутталакс и антибиотиков может уменьшать слабительный эффект препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 только по назначению врача.

Лактация

Активный метаболит и его производные (глюкурониды) не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат можно применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования влияния на фертильность у человека не проводились. В доклинических исследованиях влияния на фертильность выявлено не было.

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

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Согласно принципам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10\ 000$),
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных).

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Нечасто	Головокружение	Случаи головокружения и обморока после приема натрия пикосульфата, по-видимому, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в животе) (см. раздел 4.4.)
	Частота неизвестна	Обморок (обморочное состояние)	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Очень часто	Диарея	
	Часто	Спазмы и боль в животе, дискомфорт в животе	
	Нечасто	Рвота, тошнота	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Кожные реакции, такие как ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд.	

Сообщения 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

Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.

Кроме того, поступали сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстой кишки, связанных с приемом доз препарата Гутталакс, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат Гутталакс, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, боли в животе, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А06АВ08

Механизм действия

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. По этой причине натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонкой кишке.

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстой кишке оказывает стимулирующее действие на ее слизистую, усиливая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстой кишке. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Влияние препарата Гутталакс изучали в рандомизированном, двойном, слепом исследовании в параллельных группах с участием 367 пациентов с хроническим запором. Результаты исследования показали значимое усиление перистальтики кишечника в течение каждой из четырех недель терапии по сравнению с плацебо ($p < 0,0001$). Концентрации калия в сыворотке оставались неизменными к концу исследования (4,4 мМ) и соответствовали физиологической норме (3,6–5,3 мМ).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции.

Распределение

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.

Элиминация

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 за 48 часов.

При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

Линейность/нелинейность

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. Связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

5.3 Доклинические данные по безопасности

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* не выявлено генотоксического потенциала натрия пикосульфата.

Экспериментальных исследований канцерогенного потенциала натрия пикосульфата не проводилось.

В исследованиях эмбриотоксичности на крысах и кроликах применение доз до 100 мг/кг/сут не сопровождалось признаками тератогенности, однако такие дозы оказывали эмбриотоксическое действие на крыс и кроликов. Применение доз 10 мг/кг/сут и выше в период развития плода и лактации снижало прирост массы тела и повышало риск смерти потомства. Фертильность самцов и самок крыс при применении доз до 100 мг/кг/сут не нарушалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат

крахмал кукурузный (высушенный)

модифицированный крахмал (кукурузный крахмал окисленный)

кремния диоксид коллоидный, безводный

магния стеарат

крахмал прежелатинизированный (крахмал картофельный, гидролизированный).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 или 50 таблеток в полипропиленовую тубу, укупоренную пластиковой пробкой.

Туба с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

A. Наттерманн энд Сие. ГмбХ / A. Nattermann & Cie. GmbH

Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Телефон: +7 495 721 14 00

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гутталакс доступна на

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.