

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Натрия пикосульфат, 7,5 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфат.

100 мл препарата содержат 0,75 г натрия пикосульфата моногидрата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

В качестве слабительного средства у взрослых и детей 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.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

10-20 капель (5-10 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.

Дети

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

Дети от 4 до 10 лет: 5-10 капель (2,5-5 мг) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей от 0 до 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.

Способ применения

Внутрь.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. Препарат не обязательно растворять в жидкости.

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;
- непереносимость фруктозы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 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.

Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям можно добавлять в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата Натрия пикосульфат.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий 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.

Лактация

Исследования о влиянии препарата на период грудного вскармливания не проводились.

Фертильность

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Желудочно-кишечные нарушения: возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

Нарушения 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможны кожные реакции, например, ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд.

Сообщение о 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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата Натрия пикосульфат, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AB08

Фармакодинамические эффекты

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 Натрия пикосульфат. 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема 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-(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 ч.

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

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий 70 % (некристаллизующийся)

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрата дигидрат

Натрия бензоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 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 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 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 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные из полиэтилена низкого давления или флаконы-капельницы в комплекте, 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 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 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.

Допускается упаковка флаконов, банок, флаконов-капельниц без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 9, 18 кг в канистры полиэтиленовые с крышкой из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутылки стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

Каждую бутылку по 9, 18 кг с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

На каждую канистру, бутылку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку и прикрепляют инструкцию по применению.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ»)

426033, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, дом 30.

Тел. +7 (904)-832-14-23

e-mail: fn@stmfarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ»)

426033, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, дом 30.

Тел. +7 (904)-832-14-23

e-mail: fn@stmfarm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия пикосульфат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.