

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГУТТАКАП, 7,5 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфата моногидрат.

В 100 мл препарата содержится 0,750 г натрия пикосульфата моногидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (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

Препарат показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 0 лет в качестве слабительного 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 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	10-20 капель (5-10 мг) в сутки	10 мг (20 капель)

Дети

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет	10-20 капель (5-10 мг) в сутки	10 мг (20 капель)
Дети 4-10 лет	5-10 капель (2,5-5 мг) в сутки	5 мг (10 капель)
Дети 0-4 лет	1 капля (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки	

Рекомендуемая доза для детей младше 4 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки.

Способ применения

Препарат ГУТТАКАП предназначен для приема внутрь.

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).

Препарат не обязательно растворять в жидкости. Он не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям его можно добавлять в пищу.

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 другим вспомогательным веществам лекарственного препарата, указанным 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

Пожилой возраст, гипокалиемия, повышение концентрации магния в крови, астения, почечная недостаточность.

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.

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.

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

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.

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. Во II и III триместрах беременности (как и при применении других слабительных) прием препарата возможен 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 препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов не выявлено.

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

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились. 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 вождение автотранспорта или управления механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

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):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции	
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности	
Нарушения со стороны нервной системы	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)	
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Диарея	
	Часто	Спазмы и боль в животе, дискомфорт в животе	
	Нечасто	Рвота, тошнота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Кожные реакции, такие как ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд	

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.

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. Имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора. Препарат, 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 средствами 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: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB08

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, содержащего в качестве действующего вещества натрия пикосульфат, 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 ч.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия бензоат
- Сорбитол жидкий (некристаллизующийся)
- Натрия цитрата дигидрат
- Лимонной кислоты моногидрат
- 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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из ПЭВД или ПЭНД и навинчиваемыми крышками из ПЭВД или ПЭНД, или крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД, или укупоренные капельницами-дозаторами из ПЭВД или ПЭНД и крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные капельницами-дозаторами из ПЭВД или ПЭНД и крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД, или капельницами и крышками из ПЭВД или ПЭНД, или колпачками из ПЭВД с дозирующей пипеткой, или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть» из ПЭВД или ПЭНД.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из ПЭВД или ПЭНД, укупоренные дозаторами из ПЭНД или пробками-капельницами (капельницами-дозаторами) из ПЭВД или ПЭНД и навинчиваемыми крышками из ПЭВД или ПЭНД или крышками с контролем первого вскрытия из ПЭВД или ПЭНД.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные капельницами из ПП или пробками-капельницами из ПЭВД или ПЭНД и крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть» из ПЭВД, ПЭНД или ПП.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают

в пачку из картона, допускается комплектация с капельницей, дополнительно помещаемой в пачку.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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