

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфат.

В 1 мл раствора, что соответствует 21 капле, содержится 7,5 мг натрия пикосульфата моногидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, натрия бензоат (E211) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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 пациентов, после операций, после родов и в период лактации);
- запоры, вызванные приемом лекарственных препаратов;
- 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**

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. 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.

Возраст	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет и взрослые	15-30 капель (5-10 мг сутки)	30 капель (10 мг)
Дети 4-10 лет	7-15 капель (2,5-5 мг) в сутки	15 капель (5 мг)
Дети 0-4 лет	0,25 мг/кг массы тела в сутки (1 капля содержит 0,34 мг натрия пикосульфата)	

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

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

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).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия пикосульфату или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 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 (см. раздел 4.4);
- I триместр беременности (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 следует 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 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 препарата содержится 450,59 мг сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей 4-10 лет содержится 643,70 мг и 321,85 мг сорбитола соответственно.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный препарат.

В 1 мл препарата содержится 2,0 мг натрия бензоата (E211), что соответствует 0,095 мг натрия бензоата в 1 капле препарата. Натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и склер глаз) у новорожденных детей (возраст до 4-х недель), что может привести к развитию ядерной желтухи.

Дети

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диуретики и глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (риск гипокалиемии) при приеме высоких доз натрия пикосульфата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к *сердечным гликозидам*.

Антибиотики при совместном применении с натрия пикосульфатом могут снижать 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 доказательств отрицательного влияния препарата на беременность. Вместе с этим в исследованиях на животных не было выявлено тератогенного потенциала.

Из соображений безопасности прием препарата в I триместре беременности противопоказан.

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

Лактация

Клинические данные показывают, что ни активная фракция натрия пикосульфата (бис-(п-гидроксифенил)пиридил-2-метан (ВНМР)), ни его метаболиты (глюкурониды) не выделяются с грудным молоком. Тем не менее, применять препарат в период грудного вскармливания рекомендуется в случае крайней необходимости под медицинским наблюдением после тщательной оценки ожидаемой пользы для матери и возможных рисков для младенца.

Фертильность

Исследования влияния препарата на фертильность человека не проводились.

Доклинические исследования не выявили влияния на фертильность.

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 возникают спазмы кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции распределены в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена 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*
	Частота неизвестна	Обморок*

	*Головокружение и обморок, возникающие после приема натрия пикосульфата, вероятно, связаны с развитием парасимпатической реакции (например, вследствие абдоминальных спазмов) или с чрезмерным напряжением при акте дефекации (см. раздел 4.4)	
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Диарея
	Часто	Спазмы и боли в области живота, дискомфорт в области живота
	Нечасто	Рвота, тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Кожные реакции, такие как ангионевротический отек, кожная сыпь, лекарственный дерматит, 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, колики в животе.

Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии слизистой оболочки толстой кишки, связанных с приемом доз натрия пикосульфата, 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 (снижению уровня калия в крови), вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Чтобы уменьшить или предотвратить абсорбцию препарата, в течение короткого времени после приема избыточной дозы внутрь следует 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: А06АВ08.

Механизм действия

Натрия пикосульфат, действуя 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 пищи, в том числе незаменимых питательных веществ, в тонкой кишке.

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество – натрия пикосульфат – представляет собой слабительное средство триарилметановой группы. Как местное слабительное, натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстой кишке оказывает стимулирующее действие на слизистую оболочку толстой кишки, увеличивая перистальтику, способствуя накоплению воды и электролитов в просвете толстой кишки. Это приводит к стимуляции акта дефекации, ускорению продвижения кишечного содержимого и размягчению стула.

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.

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 через 48 часов.

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

Натрия бензоат (Е211)

Натрия цитрат

Сорбитол (раствор некристаллизующийся)

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконах из литого коричневого стекла: флаконах-капельницах, укупоренных крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Вита Лайн»

443099, Самарская область, г. Самара, ул. Куйбышева, 110

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел. 8 800 777-86-04; 8 800 222-62-70

e-mail: pharmacovigilance@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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