

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфат.

Каждый мл каплей содержит 7,5 мг натрия пикосульфата (в виде моногидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, натрия бензоат, натрий (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

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

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

Препарат Пикеале показан к применению у детей от 0 месяцев и у взрослых в качестве слабительного средства 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 (с целью размягчения консистенции кала);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженного кишечника 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. Максимальная суточная доза: 10 мг (20 капель).

Дети

Дети старше 10 лет

Режим дозирования для детей 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. Максимальная суточная доза: 5 мг (10 капель).

Дети от 0 до 4 лет

Одна 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.

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.

Способ применения

Перорально.

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.

Препарат 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 любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит, или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- тяжелая дегидратация;
- непереносимость фруктозы;
- беременность (I триместр).

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 Пикеале. 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

Сорбитол. Каждый мл препарата содержит 0,45 мг сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей в возрасте 4–10 лет содержится 0,6 г и 0,3 г сорбитола соответственно.

Натрия бензоат. Каждая капля препарата содержит 0,13 мг натрия бензоата. Натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Натрий. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Дети

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 Пикеале.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

4.6. 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 прием препарата возможен только по назначению врача (как и при применении других слабительных).

Лактация

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

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, пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие вазовагальной реакции (в частности, абдоминального спазма) таких нежелательных реакций, как головокружение и/или синкопе. В случае возникновения абдоминального спазма пациенту следует избегать таких потенциальных опасных видов деятельности, как управление транспортными средствами или работа с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: 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: реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: 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 на лекарственный препарат 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 пл., 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, поступали сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстой кишки, связанных с приемом доз препарата Пикеале, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат Пикеале, 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 могут 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. Могут 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстый кишечник: абсорбция препарата незначительна.

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 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

Сорбитол жидкий некристаллизующийся

Натрия бензоат

Натрия цитрата дигидрат

Лимонная кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15, 20, 25 и 30 мл во флаконах темного стекла третьего гидролитического класса с винтовыми полиэтиленовыми крышками (с контролем первого вскрытия, без защиты от вскрытия детьми) или с винтовыми крышками из полиэтилена и полипропилена (с контролем первого вскрытия, с защитой от вскрытия детьми) и полиэтиленовыми вертикальными капельницами. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВТФ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Тел.: 8 800 101 20 40.

Адрес электронной почты: call@vtf.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВТФ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Тел.: 8 800 101 20 40.

Адрес электронной почты: call@vtf.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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