

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия пикосульфат Медисорб, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфат.

Каждая таблетка содержит 5 мг натрия пикосульфата (в виде моногидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые или почти белые круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Натрия пикосульфат Медисорб показан к применению в качестве слабительного средства у взрослых и детей в возрасте от 4 до 18 лет 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

По 1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки.

Максимальная суточная доза – 10 мг (2 таблетки).

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.

Дети

Дети от 0 до 4 лет

Натрия пикосульфат Медисорб не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 4 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети от 4 до 10 лет

По ½–1 таблетке (2,5–5 мг) в сутки.

Максимальная суточная доза – 5 мг (1 таблетка).

Дети от 10 до 18 лет

Режим дозирования для детей старше 10 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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 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 натрию 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;
- I триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Во II и III триместрах беременности. В этом случае, как и при применении других слабительных, прием препарата возможен только по назначению врача.

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 Натрия пикосульфат Медисорб, не способствуют снижению массы тела.

У пациентов, принимавших натрия пикосульфат, 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 натрия пикосульфата.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Лекарственный препарат Натрия пикосульфат Медисорб содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Препарат Натрия пикосульфат Медисорб содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диуретики или глюкокортикостероиды

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

Антибиотики

Совместное применение натрия пикосульфата и антибиотиков может уменьшать слабительный эффект препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. Длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния натрия пикосульфата на беременность. Прием препарата в I триместре беременности противопоказан (см. раздел 4.3.), во II и III триместрах беременности только по назначению врача.

Лактация

Активный метаболит и его производные (глюкурониды) не выделяются с грудным молоком. Таким образом, натрия пикосульфат 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 натрия пикосульфата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводилось.

Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (то есть, 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

Согласно принципам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции (НР) классифицированы в соответствии с их частотой следующим образом: 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 (частоту возникновения НР нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головокружение.

Частота неизвестна – обморок (обморочное состояние).

Случаи головокружения и обморока после приема натрия пикосульфата, по-видимому, связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в животе) (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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/>

Республика Казахстан

РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2».

Телефон: + 7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21 92 78

Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.dlsmi.kg

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05

Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Телефон: + 375-17-231-85-14

Факс: + 375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.rceth.by

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 толстой кишки, связанных с приемом доз натрия пикосульфата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат Натрия пикосульфат Медисорб, 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: 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 приема внутрь натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции.

Распределение

Энтерогепатическая циркуляция натрия пикосульфата 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 (в среднем 10 часов).

В системный кровоток поступает незначительная часть натрия пикосульфата. Связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Крахмал картофельный гидролизированный

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан

ТОО «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (Лекарственная безопасность)»

050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

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

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения, Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

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

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007740)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия пикосульфат Медисорб 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).