

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

Пикорегулон, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфат

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Лекарственный препарат Пикорегулон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 до 18 лет в качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, 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 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 максимально 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.

Взрослые

1 – 2 таблетки (5 – 10 мг) в сутки. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (10 мг).

Дети

Режим дозирования у детей от 10 до 18 лет

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

Режим дозирования у детей от 4 до 10 лет

½ – 1 таблетки (2,5 – 5 мг) в сутки. Максимальная суточная доза 1 таблетка (5 мг).

Режим дозирования у детей младше 4 лет

Не следует назначать у детей в возрасте от 0 до 4 лет данную лекарственную форму. Для детей в возрасте от 0 до 4 лет возможно применение натрия пикосульфата в виде капель.

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.

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 натрию 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, острые воспалительные заболевания кишечника, сильные боли в животе, сопровождающиеся тошнотой и рвотой, повышением температуры тела;
- тяжелая дегидратация;
- детский возраст до 4 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозно-галактозная мальабсорбция;

– первый триместр беременности.

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 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. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Препарат следует назначать с осторожностью во II и III триместрах беременности. В этом случае, как и при применении других слабительных, прием препарата возможен только по назначению врача.

Стимулирующие слабительные средства, включая натрия пикосульфат, не способствуют снижению массы тела.

Дети

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

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

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 глюкурониды не выделяются с грудным молоком.

Препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

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 Пикорегулон 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 возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения 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 $\geq 1/100$, 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.

<u>Системно-органный класс</u>	<u>Частота</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности

<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Нечасто	Головокружение	Случай 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)	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Очень часто	Диарея	
	Часто	Спазмы и боль в животе, дискомфорт в животе	
	Нечасто	Рвота, тошнота	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (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, 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: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом, enteroгепатическая 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 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).

Прямая или обратная 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

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Декстрин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат в оригинальной упаковке (банка / контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой или из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

50 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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