

Листок-вкладыш – информация для пациента
Регулакс® Пикосульфат, 7,5 мг/мл, капли для приема внутрь
Действующее вещество: натрия пикосульфат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Регулакс® Пикосульфат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Регулакс® Пикосульфат.
3. Прием препарата Регулакс® Пикосульфат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Регулакс® Пикосульфат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Регулакс® Пикосульфат, и для чего его применяют

Препарат Регулакс® Пикосульфат содержит действующее вещество натрия пикосульфат и используется как средство для лечения запоров, контактное слабительное средство.

Показания к применению

Препарат Регулакс® Пикосульфат применяют у взрослых и детей от 0 до 18 лет в качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, вызванные отсутствием активности мышц толстой кишки или их слабой активностью (атонией и гипотонией толстой кишки), в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период кормления грудью;
- 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, вызванный нарушением микрофлоры кишечника (дисбактериозом кишечника), нарушениями диеты.

Способ действия препарата Регулакс® Пикосульфат

Действующее вещество – натрия пикосульфат. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую толстого кишечника, увеличивая двигательную активность кишечника (перистальтику), способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции и ускорению опорожнения кишечника и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой

кишки, стимулирует естественный процесс вывода 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Регулак[®] Пикосульфат

Противопоказания

Не применяйте препарат Регулак[®] Пикосульфат:

- если у Вас аллергия на натрия пикосульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас кишечная непроходимость или болезни, связанные с закупоркой кишечника (обструктивные заболевания кишечника);
- если у Вас острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- если у Вас острые воспалительные заболевания кишечника;
- если у Вас тяжелое обезвоживание (дегидратация);
- если у Вас непереносимость фруктозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Регулак[®] Пикосульфат проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

До приема препарата Регулак[®] Пикосульфат обязательно сообщите врачу:

- если у Вас пожилой возраст;
- если у Вас сниженное количество калия в крови;
- если у Вас повышенное количество магния в крови;
- если у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность).

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 принимайте препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, потере калия (гипокалиемии).

Имеются сообщения о головокружениях и/или обмороках у пациентов, принимавших натрия пикосульфат. Эти случаи связаны с напряжением при опорожнении кишечника (дефекации), или с реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Дети и подростки

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Другие препараты и препарат Регулак[®] Пикосульфат

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Мочегонные препараты (диуретики) или стероидные гормоны (глюкокортикостероиды, например, преднизолон, дексаметазон) совместно с натрия пикосульфатом 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.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Прием препарата Регулакс® Пикосульфат в первом триместре беременности противопоказан. Во втором и третьем триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) прием препарата возможен только по назначению врача.

Грудное вскармливание

В период грудного вскармливания прием препарата Регулакс® Пикосульфат разрешён.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами или механизмами не проводились.

Если у Вас возникают головокружение и/или обморок во время спазма кишечника (вазовагальная реакция), Вы должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

Препарат Регулакс® Пикосульфат содержит сорбитол

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Указания для пациентов с сахарным диабетом: в 1 мл (20 капель препарата) содержится 456 мг сорбитола, что соответствует 0,03 хлебных единиц (ХЕ).

3. Прием препарата Регулакс® Пикосульфат

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: 14–27 капель в сутки (что соответствует 5–10 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой.

Не превышайте максимальную суточную дозу.

Максимальная суточная доза для взрослых – 27 капель (что соответствует 10 мг натрия пикосульфата).

Вы можете корректировать дозу в зависимости от Ваших потребностей, уменьшая дозу. По мере необходимости препарат может применяться разово.

Применение у детей и подростков

- Дети от 10 до 18 лет: 14–27 капель в сутки (что соответствует 5–10 мг натрия пикосульфата);
- Дети от 4 до 10 лет: 7–14 капель в сутки (что соответствует 2,5–5 мг натрия пикосульфата);
- Дети младше 4-х лет: 1 капля на 2 кг массы тела в сутки.

Путь и (или) способ введения

Капли принимаются внутрь. Капли можно принимать в чистом виде или вместе с жидкостью. Детям можно добавлять в пищу.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. Для восстановления естественного ритма опорожнения кишечника (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).

Продолжительность терапии

Посоветуйтесь с врачом для установления курса лечения.

Не принимайте препарат Регулакс® Пикосульфат ежедневно более 10 дней без консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Регулакс® Пикосульфат больше, чем следовало

При приеме высоких доз возможны: понос (диарея), обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение баланса воды и электролитов, снижение калия в крови (гипокалиемия), судороги.

Имеются сообщения о случаях заболеваний толстого кишечника (ишемии мускулатуры толстого кишечника), связанных с приемом очень высоких доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Длительный прием очень высоких доз может привести к хроническому поносу (диарее), болям в области живота, снижению уровня калия в крови (гипокалиемии), нарушению секреции гормона альдостерона (вторичному гиперальдостеронизму), мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, нарушение кислотно-щелочного равновесия организма (метаболический алкалоз) и мышечная слабость, связанная со снижением уровня калия в крови (гипокалиемией).

Если Вы случайно приняли слишком много препарата, вызовите рвоту или проведите промывание желудка, а затем незамедлительно обратитесь к врачу.

Если Вы чувствуете развитие какой-либо нежелательной реакции, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Регулакс® Пикосульфат

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Регулакс® Пикосульфат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Регулакс® Пикосульфат и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции (ангионевротического отека):**

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Следующие возможные нежелательные реакции могут возникнуть:

- дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, понос (диарея);
- головокружение и/или обморок, которые могут быть связаны с напряжением при

- опорожнении кишечника (дефекации), спазмами или с реакцией на боль в животе;
- аллергические реакции, ангионевротический отек;
- воспаление кожи (аллергический дерматит), кожная сыпь, крапивница, зуд;
- повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, обезвоживание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampira.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

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

Телефон: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdic@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: (+996 312) 21-92-78, (+996 312) 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Регулак[®] Пикосульфат

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке, после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности после вскрытия флакона 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Регулак[®] Пикосульфат содержит

Действующим веществом является натрия пикосульфат.

Каждый мл капле для приема внутрь содержит 7,50 мг натрия пикосульфата (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (см. раздел 2), пропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид препарата Регулак[®] Пикосульфат и содержимое его упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 10 мл, 20 мл и 50 мл препарата помещают во флаконы коричневого стекла с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закручиваемой крышкой белого цвета из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон с капельницей и крышкой вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Германия / Germany

Кревель Мойзельбах ГмбХ / Krewel Meuselbach GmbH

Юридический адрес:

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф / Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf

Телефон: +49 (0) 2243-87-0

Факс: +49 (0) 2243-87-333

Электронная почта: info@krewelmeuselbach.de

Фактический адрес места производства:

Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау / Xavier-Vorbrueggen-Strasse, 6, 98694, Ilmenau

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Кревель Мойзельбах»

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, строение 4, этаж 7, пом. I, комн. 39Г

Телефон/Факс: +7 (495) 966-00-94
Электронная почта: ooo@krewel.ru

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «НВТ» Литовская Республика в Республике Беларусь
Адрес: 220125, г. Минск, ул. Гинтовта 1/503 А
Телефон/Факс: (+375 17) 374-38-16
Мобильный телефон: (+375 29) 679-00-97
Электронная почта: laf1959_nvt@mail.ru

Республика Казахстан

ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»
Адрес: 050004, г. Алматы, ул. Маметовой, 54
Телефон/Факс: (+727) 279-98-21
Электронная почта: pharmanadzor@medservice.kz

Республика Армения

ООО «Натали Фарм»
Адрес: 75025, г. Ереван, ул. Абовяна, дом 42, кв. 2
Телефон/Факс: (+374 10) 74-44-32
Электронная почта: natali.pharm@yandex.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДасМед»
Адрес: 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/Факс: (+996 312) 35-75-42
Электронная почта: registration@amt.kg

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Союза:
<https://ees.eaeunion.org/>

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регулакс® Пикосульфат

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Регулакс® Пикосульфат

Международное непатентованное наименование: натрия пикосульфат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

действующее вещество:

натрия пикосульфата 10 мг (в виде натрия пикосульфата моногидрата).

Вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип С), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), магния стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстый кишечник; абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстого кишечника происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающего слабительным действием.

Выведение

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.

Взаимосвязь фармакокинетики / фармакодинамики

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6-12 часов (в среднем 10 часов).

Прямая или обратная связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

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 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.

Противопоказания

- 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;
- повышенная чувствительность к натрию пикосульфату или другим компонентам препарата;
- тяжелая дегидратация;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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. Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было. Во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) прием препарата возможен только по назначению врача.

Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат необходимо запивать достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды).

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослым: по ½ таблетки или 1 таблетке в сутки.

Дети в возрасте от 10 до 18 лет

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

Дети в возрасте от 6 до 10 лет

Детям от 6 до 10 лет: по ½ таблетки в сутки.

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Препарат не следует применять у детей в возрасте от 0 до 6 лет в связи с лекарственной формой и невозможностью обеспечить режим дозирования. Возможно применение препарата Регулакс® Пикосульфат в виде капель для приема внутрь.

Рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимально рекомендуемой.

Максимальная суточная доза (1 таблетка для взрослых и детей старше 10 лет, ½ таблетки для детей от 6 до 10 лет) не должна быть превышена. 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.

Эффект наступает через 10 – 12 часов.

Как и другие слабительные средства, препарат Регулакс® Пикосульфат не следует принимать ежедневно в течение длительного времени без дифференциальной диагностики причин запора.

Эта лекарственная форма не должна применяться у детей в возрасте до 6 -ти лет. Для данной возрастной группы пациентов возможно применение препарата Регулакс® Пикосульфат в виде капель для приема внутрь.

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).

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

Со стороны нервной системы возможны головокружение и обморок. Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

Со стороны иммунной системы возможны реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, лекарственная сыпь.

Со стороны кожи и подкожных тканей возможны кожные реакции, например, кожная сыпь, кожный зуд.

Со стороны обмена веществ – повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, дегидратация.

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. Хроническая передозировка 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемия) при приеме высоких доз препарата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

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.

Имеются сообщения о головокружениях и/или обмороках 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.

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом 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.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

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

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия
249096, Калужская обл., Малоярославецкий район,
г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Кревель Мойзельбах», Россия
115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская,
д. 10, стр. 4, помещ. 1/1
Телефон/Факс: +7 (495) 966-00-94

Примечания, которые не печатаются в инструкции по медицинскому применению:

1. При производстве допускается нанесение дополнительных технологических кодов и меток.