УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Пиколакс®

Международное непатентованное название
Натрия пикосульфат

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, 7,5 мг

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров. Контактные слабительные препараты. Натрия пикосульфат.
Код АТХ A06AB08

Показания к применению
Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.
Как и другие слабительные средства, Пиколакс® не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к какому-либо из вспомогательных веществ
- кишечная непроходимость
- сильные болезненные и/или лихорадочные острые абдоминальные состояния (например, аппендицит), потенциально связанные с тошнотой и рвотой
- острые воспалительные заболевания кишечника
- сильное обезвоживание

– редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью лактозы, врожденной недостаточностью Lapp-лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы

Пиколакс® следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).

Необходимые меры предосторожности при применении

Как и другие слабительные средства, Пиколакс® не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Пациентам, страдающим хроническим запором, следует провести полную диагностику и установить причину запора.

Длительное применение препарата может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипокалиемии.

Прекращение применения препарата Пиколакс® может привести к возобновлению симптомов. Если Пиколакс® применяли при хронических запорах в течение длительного времени, любое возобновление симптомов может иметь более выраженный характер.

Сообщали о случаях головокружения и/или синкопе, которые по времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Присутствующая информация дает возможность допустить, что указанные явления соответствуют синкопе при дефекации (ассоциированной с пробой Вальсальвы) или связаны с вазовагальным ответом на боль в животе.

Препарат следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение больших доз препарата Пиколакс® и диуретиков или кортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса, что может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение с антибиотиками может уменьшать слабительное действие препарата Пиколакс®.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП) - лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя применять препарат.

Применение в педиатрии

Детям и подросткам до 18 лет применение препарата Пиколакс®, таблетки 7,5 мг не рекомендовано в виду отсутствия клинических данных подтверждающих безопасность применения данной лекарственной формы.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Нет достаточных исследований применения натрия пикосульфата с участием беременных женщин. Учитывая безопасность, если возможно, Пиколакс® не следует применять в период беременности.

Кормление грудью

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом, Пиколакс® можно применять в период кормления грудью.

Исследований по оценке влияния на фертильность не проводили.

Фертильность

Нет данных о возможном влиянии на фертильность.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Исследований влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводили.

Однако пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие вазовагальной реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций как головокружение и/или синкопе. В случае возникновения абдоминального спазма больному следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 1 таблетке 7,5 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза, составляющая 10 мг для взрослых не должна быть превышена.

Пиколакс® не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора. Пиколакс®, таблетки следует принимать с достаточным количеством жидкости.

Особые группы пациентов

Дети

Детям и подросткам до 18 лет применение препарата Пиколакс® не рекомендовано в виду отсутствия клинических данных подтверждающих безопасность применения данной лекарственной формы.

Метод и путь введения

Таблетки для приема внутрь.

Препарат рекомендуется принимать на ночь, перед сном, для обеспечения опорожнения кишечника на следующее утро.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Передозировка может привести к жидким испражнениям (диарее), кишечным спазмам и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

Сообщали об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз препарата Пиколакс® значительно больших, чем обычно рекомендованные при запорах.
Пиколакс®, как и другие слабительные средства, при длительной передозировке может привести к хронической диарее и болям в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и, возможно, к образованию камней в почках. При длительном злоупотреблении слабительными средствами сообщалось о поражении почечных канальцев, метаболическом алкалозе, расслаблении мышц в результате гипокалиемии.
Лечение
При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительной рвоты или промывания желудка. Может возникнуть необходимость в пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса, особенно у пожилых людей и подростков. Можно применять спазмолитические средства.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)
Побочные реакции классифицированы по системам органов (согласно MedDRA) и по частоте возникновения:
Очень часто (затрагивает более чем 1 из 10 пациентов):
- диарея.

Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):
- колики в животе, абдоминальная боль, дискомфорт в животе.

Нечасто (им может быть подвержено до 1 человека из 100):
- головокружение;
- рвота, тошнота.

Неизвестно (частота неизвестна, потому что не может быть оценена на основании имеющихся данных клинических исследований):
- ангионевротический отек, токсикодермия, сыпь, экзантема, зуд;
- реакции гиперчувствительности (включая кожные реакции);
- синкопе (вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией, такой как абдоминальный спазм или дефекация).

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к слабости мышц и нарушению сердечной функции, особенно

при одновременном применении препарата с диуретиками или кортикостероидами.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - натрия пикосульфат в пересчете на 100 % безводное вещество 7,5 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный 1500, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или почти белого цвета, с риской и фаской.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной бесцветной двухслойной или трехслойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения 4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 º С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz