

Состав

действующее вещество: sodium picosulfate;

1 мл препарата содержит натрия пикосульфата в пересчете на 100% безводное вещество 7,5 мг (20 капель)

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420) натрия бензоат (Е 211) кислота лимонная моногидрат, натрия; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Контактные слабительные средства. Код АТХ А06А В08.

Фармакодинамика

Натрия пикосульфат, действующее вещество препарата Пиколакс®, является слабительным средством местного действия триарилметановой группы. Натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстой кишке стимулирует ее слизистую оболочку, ускоряя перистальтику, способствует кумуляции воды и электролитов в просвете толстой кишки. Результатом этого является стимуляция дефекации, уменьшение времени транзита и смягчения кала.

Фармакокинетика

После приема внутрь натрия пикосульфат достигает толстого кишечника без существенной абсорбции.

Активный метаболит бис (п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан образуется после бактериального расщепления в толстой кишке, начало действия препарата Пиколакс® обычно происходит через 6-12 часов после приема, в зависимости от высвобождения активного метаболита. После приема внутрь лишь незначительное количество лекарственного средства может быть обнаружена в органах и системах организма.

Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

Показания

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, других триарилметанив или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- динамическая или механическая кишечная непроходимость;
- тяжелые больные и/или лихорадочные заболевания органов брюшной полости (например, аппендицит), которые связаны с тошнотой и рвотой;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- сильное обезвоживание;
- редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например, существует вероятность неуставленной непереносимости фруктозы (см. Раздел «Особенности применения»).

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

Препарат Пиколакс® нельзя назначать детям до 4 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Одновременное применение с антибиотиками ослабляет слабительное действие препарата Пиколакс®.

Особенности применения

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

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к нарушениям жидкостного и электролитного баланса и к гипокалиемии.

Отмены препарата Пиколакс® может привести к возобновлению симптомов. Если Пиколакс® применяли при хронических запорах течение длительного времени, любое возобновления симптомов может иметь более выраженный характер.

Сообщалось о случаях головокружение и/или обмороки, которые во времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Имеющаяся информация позволяет предположить, что указанные явления соответствуют обмороки при дефекации (ассоциированной с пробой Вальсальвы) или связанные с вазовагальный ответом на боль в животе.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат, поскольку он содержит сорбит.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Это лекарственное средство содержит 2 мг бензоата натрия в 1 мл (30 мг бензоата натрия во флаконе 15 мл, 60 мг бензоата натрия во флаконе 30 мл).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследование влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Однако пациентов следует предупредить о возможности развития в результате вазовагальный реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций, как головокружение и/или обмороки. В случае возникновения абдоминального спазма больному следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности, как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Надлежащие клинические исследования с участием беременных женщин не проводились. Исследования на животных репродуктивной токсичности препарата при применении в суточных дозах 10 мг/кг и выше. Из соображений

безопасности препарат Пиколакс® по возможности не следует применять во время беременности.

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

Фертильность

Клинические исследования по оценке влияния препарата на фертильность у людей не проводились.

Исследования на животных не показали никакого влияния препарата на фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат дозируется с помощью дозатора производителя.

Взрослым 13-27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата)

Детям в возрасте от 4 лет (только по назначению врача): 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начать с низкой дозы. Доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальная суточная доза составляет 27 капель (для взрослых) или 13 капель (для детей от 4 лет и выше), не должна быть превышена.

Пиколакс® необходимо принимать на ночь. После применения препарата опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов. Препарат можно применять как с жидкостью, так и без нее.

Препарат не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

Дети

Препарат применяют детям в возрасте от 4 лет.

Передозировка

Передозировка может привести к появлению жидкого стула (диареи), кишечных спазмов и клинически значимой потери жидкости, калия и других электролитов.

При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительного рвота или промывание желудка через короткое время после приема препарата Пиколакс, ® капли оральные. Может возникнуть необходимость в пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматические средства.

Сообщалось об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз препарата Пиколакс®, значительно превышающих обычно рекомендуемые при запорах.

Пиколакс®, как и другие слабительные средства, при длительном передозировке может привести к хронической диарее и боли в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма и, возможно, к образованию камней в почках. При длительном злоупотреблении слабительными средствами сообщалось о поражении почечных канальцев, метаболический алкалоз, ослабление мышц в результате гипокалиемии.

Побочные реакции

Побочные реакции указано по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки:

частота неизвестна: кожные реакции (ангионевротический отек, лекарственная токсикодермия, сыпь, зуд).

Со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции.

Со стороны нервной системы:

нечасто головокружение

частота неизвестна: обмороки.

Вероятность возникновения головокружения и обмороки связана с вазовагальной реакцией (такой как боль спазм или дефекация) (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто диарея

часто: дискомфорт в животе, боль в животе, спазмы в животе

нечасто рвота, тошнота.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к ослаблению мышц и нарушениям сердечной функции, особенно при одновременном применении с диуретиками или кортикостероидами.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).