

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 триарилметанов 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 сердечным гликозидам.

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 в течении 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.

Период кормления грудью

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис (п-гидроксифенил) -пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкуронидов не проникают в грудное молоко. Таким образом, Пикولاкс 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.

Пикولاкс 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 принудительной рвоты 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 нарушения сердечной функции, особенно при одновременном применении с диуретиками или кортикостероидами.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения 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 15 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. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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