

Состав

действующие вещества: 1 мл содержит натрия пикосульфата 7,5 мг кассии листьев экстракта сухого (*Cassiae folium extractum siccum*) (4-6:1) (экстрагент - метанол 60%, об/об) 10 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), ароматизатор «Альпийские травы», вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: жидкость оранжево-коричневого цвета с характерным запахом, сладковатая на вкус при хранении допускается образование осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Контактные слабительные средства. Код АТХ А06А В.

Фармакодинамика

ПИКОСЕН - комбинированное контактное слабительное средство. Натрия пикосульфат является слабительным средством местного действия триарилметановой группы, 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.

Антрагликозиды кассии тормозят абсорбцию жидкости и стимулируют перистальтику стенок кишечника.

Фармакокинетика

После приема внутрь натрия пикосульфат достигает толстого кишечника без существенной абсорбции. Начало действия обычно происходит через 6-12 часов после приема препарата, 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.

Показания

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, других триарилметанов или к любой из вспомогательных веществ препарата.

Кишечная непроходимость, обструкция кишечника, боли в животе неустановленного происхождения, острые хирургические заболевания органов брюшной полости (включая, например, острый аппендицит, неспецифический язвенный колит), острые воспалительные заболевания кишечника.

Острая боль в животе, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, что может указывать на вышеупомянутые острые заболевания, состояние после операции на желудочно-кишечном тракте.

Болезнь Крона, перитонит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения.

Геморрой, трещины прямой кишки.

Спастический колит, гепатит и органические поражения печени, панкреатит, дивертикулит.

Метроррагия.

Тяжелые нарушения водно-электролитного баланса.

Наследственная непереносимость фруктозы.

Нефрозонефрит, цистит.

Ущемленная грыжа.

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

Особые меры безопасности.

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

Предназначен для эпизодического применения. Длительное и чрезмерное применение может привести к нарушениям водного или электролитного баланса, гипокалиемии и к усилению атонии кишечника. 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 (ассоциированном с пробой Вальсавы) или связанные с вазовагальный ответом на боль в животе.

Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение больших доз ПИКОСЕНА и диуретиков или кортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса, что может привести к повышению чувствительности к сердечных гликозидов. Одновременное применение с антибиотиками ослаблять слабительное действие препарата.

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

Исследований влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводили. Однако пациентов следует предупредить о возможности развития в результате вазовагальной 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 механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточных исследований с участием беременных женщин. С точки зрения безопасности, если возможно, ПИКОСЕН не следует применять в период беременности.

На время применения лекарственного средства кормления грудью рекомендуется прекратить, так как компоненты препарата могут проникать в грудное молоко и вызвать частый жидкий стул ребенка. В то же время при условии надлежащей дозировки возникновения нежелательных эффектов у ребенка маловероятно.

Исследований по оценке влияния на фертильность не проводили.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет применять по 10-20 капель.

ПИКОСЕН следует принимать 1 раз в сутки на ночь для того, чтобы опорожнение кишечника произошло на следующее утро.

Следует принимать минимальную эффективную дозу лекарственного средства, необходимую для восстановления нормальной функции кишечника.

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

Дети

Не назначать препарат детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Передозировка может привести к жидкому стулу (диарее), кишечных спазмов и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительного рвотного рефлекса или промывание желудка через короткое время после приема ПИКОСЕНА. 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 натрия пикосульфата, значительно превышающих обычно рекомендуемые при запорах.

ПИКОСЕН, 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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд, локальная и генерализованная сыпь.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушение пищеварения, анорексия, изменение окраски мочи, псевдомеланоз кишечника, нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипокальциемия), альбуминурия, гематурия, спазмы и боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, рвота. 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.

Со стороны нервной системы: головокружение, обмороки. Вероятность возникновения головокружения и обмороки связана с вазовагальной реакцией (такой как боль спазм или дефекация).

Со стороны эндокринной системы: гиперальдостеронизм.

Прочие: нарушение сердечной деятельности, повышенная утомляемость, обмороки, сонливость, мышечная слабость, судороги.

Срок годности

3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 12430, Житомирская обл., Житомирский р-н, с. Станишевка, ул. Королева, д. 4.

Источник инструкции

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