

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.1. Торговое наименование

Пиколакс®, капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

1.2. Международное непатентованное наименование

Натрия пикосульфат (Sodium picosulfate).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл раствора, что соответствует 21 капле, содержится 7,5 мг натрия пикосульфата моногидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата:

В 1 мл раствора, что соответствует 21 капле, содержится 643,7 мг сорбитола раствора некристаллизующегося.

В 1 мл раствора, что соответствует 21 капле, содержится 2,0 мг натрия бензоата (E211) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ представлен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный раствор, слегка вязкий, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для кратковременного применения при запорах и заболеваниях, требующих облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства, препарат Пиколакс® не следует принимать ежедневно или в течение длительного периода времени без диагностики причины запора.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуется начинать с наименьшей эффективной дозы. Эффективной считается та доза, которая приводит к легкой эвакуации мягкого по консистенции стула.

Если не назначено иное, рекомендуется начинать прием лекарственного препарата с дозы в 3,5-4 мг натрия пикосульфата (11-12 капель лекарственного препарата) 1 раз в сутки. Если слабительный эффект недостаточный, дозу можно поэтапно повысить до 10 мг натрия пикосульфата (30 капель раствора) 1 раз в сутки.

Для достижения регулярного стула доза может быть увеличена. Нельзя превышать максимальную суточную дозу в 10 мг натрия пикосульфата (соответствует 30 каплям препарата).

Дети

Для детей в возрасте 4 года и старше применение препарата должно быть только по назначению врача. Рекомендуемая доза составляет 2,5-5 мг натрия пикосульфата (7-15

09005-2021

капель лекарственного препарата) 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 2,5-5 мг натрия пикосульфата.

Применение лекарственного препарата у детей до 4 лет противопоказано.

Способ применения

Для приема внутрь.

Необходимое количество капель лекарственного препарата рекомендуется разбавлять в жидкости.

Достаточное количество жидкости в рационе способствует более быстрому достижению желаемого терапевтического эффекта от приема лекарственного препарата.

Рекомендуется принимать препарат Пиколакс® вечером, так как после приема действие препарата наступает через 10-12 часов.

Не рекомендуется применять капли регулярно, каждый день или длительно (более 7 дней) без установления причины запора (см. раздел 4.4.). Использование препарата более 7 дней возможно только после оценки врачом пользы от продолжения применения препарата и возможных рисков.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных компонентов (см. раздел 6.1).
- Стеноз кишечника или кишечная непроходимость.
- Острые абдоминальные состояния, которые могут сопровождаться следующими симптомами: сильная боль в животе, повышение температуры, тошнота и рвота (например, аппендицит).
- Острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Тяжелое обезвоживание.
- Детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Некоторые нежелательные реакции

Следует проинформировать пациента о необходимости быть настороженными в отношении первых признаков аллергических реакций (см. раздел 4.8) на фоне приема натрия пикосульфата (частота возникновения данных реакций не установлена).

Пациенты, принимавшие лекарственные препараты на основе натрия пикосульфата, сообщали о головокружении и/или обморочных состояниях. Однако имеющаяся информация по данным случаям позволяет предположить, что обморочные состояния были вызваны чрезмерным напряжением при дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на боль в животе, как правило, спастического характера из-за запора, но они не были связаны с приемом натрия пикосульфата.

Некоторые состояния

Кровотечение из прямой кишки или отсутствие дефекации после приема слабительного средства требует срочного проведения диагностики и проведения адекватного лечения.

Длительность и частота применения

Как и все слабительные средства, препарат Пиколакс® не следует назначать к применению в течение длительного периода (см. раздел 4.2). Длительное или избыточное применение препарата может привести к нарушению баланса жидкости и электролитов в организме, в том числе к гипокалиемии, что, в свою очередь, может привести к нарушению функций сердечно-сосудистой системы или к нервно-мышечной дисфункции, особенно в случае сопутствующего применения гликозидов, диуретиков или кортикостероидов (см. раздел 4.5).

Частое или длительное использование, или применение в чрезмерных дозах (злоупотребление) слабительных препаратов контактного действия, оказывающих

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

0900Б-2021

стимулирующее воздействие, может вызывать зависимость и, как следствие, необходимость в постепенном увеличении принимаемой дозы, хронический запор и нарушение функции кишечника, связанное с развитием кишечной атонии.

Лечение хронического или рецидивирующего запора

Перед тем как назначить лечение слабительными препаратами, следует установить причину данного состояния.

В целом следует пересмотреть комплексную схему лечения и установить наблюдение во время терапии в случаях:

- если запор длится более 2 недель, несмотря на проводимое лечение;
- изменения частоты или других характеристик акта дефекации, продолжающихся более 2 недель;
- если прием натрия пикосульфата не приносит желаемого эффекта.

Дети

Детям в возрасте 4 года и старше можно принимать лекарственный препарат только по назначению врача. Применение препарата у детей до 4 лет противопоказано.

Пациенты пожилого возраста или пациенты с сопутствующими заболеваниями

При необходимости применения слабительных лекарственных препаратов, в том числе на основе натрия пикосульфата, у пациентов в пожилом возрасте или у пациентов с сопутствующими заболеваниями, следует тщательно оценить пользу от лечения с возможными рисками при этом.

Вспомогательные вещества

В одной капле лекарственного препарата Пиколакс® содержится 30,65 мг сорбитола, что соответствует 18,39 мг/кг массы тела при применении максимальной суточной дозы препарата (30 капель) у взрослых со средней массой тела 50 кг или 28,74 мг/кг массы тела при применении максимальной суточной дозы препарата (15 капель) у детей в возрасте 4 года со средней массой тела 16 кг. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат. Также следует учитывать другие возможные источники поступления сорбитола (например, одновременный прием препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), или поступление с пищей сорбитола (или фруктозы)). Наличие сорбитола в лекарственных препаратах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов, принимаемых одновременно внутрь.

В одной капле лекарственного препарата Пиколакс® содержится 0,095 мг натрия бензоата, что соответствует 0,057 мг/кг массы тела при применении максимальной суточной дозы препарата (30 капель) у взрослых со средней массой тела 50 кг или 0,089 мг/кг массы тела при применении максимальной суточной дозы препарата (15 капель) у детей в возрасте 4 года со средней массой тела 16 кг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Слабительные препараты могут уменьшить время пассажа других одновременно принятых перорально лекарственных препаратов по кишечнику и, соответственно, их степень и скорость всасывания. Не рекомендуется одновременное применение слабительных и других лекарственных препаратов: после приема какого-либо лекарственного препарата необходимо выдержать интервал не менее 2-х часов, прежде чем принимать слабительное средство.

Молоко и антациды могут повлиять на эффективность слабительного средства. После молока или приема антацидов следует выдержать интервал не менее 1-го часа, прежде чем принимать слабительное средство.

Антибиотики широкого спектра, воздействуя на микрофлору кишечника, снижают эффективность лекарственного препарата на основе натрия пикосульфата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

09005-2021

При одновременном применении с диуретиками или кортикостероидами повышается вероятность возникновения электролитных нарушений, что в свою очередь может привести к увеличению чувствительности к терапии сердечными гликозидами или к ухудшению ее переносимости (см. раздел 4.4).

Электролитный дисбаланс, возникающий на фоне приема больших доз препаратов на основе натрия пикосульфата, также может привести к ухудшению переносимости сердечных гликозидов.

Натрия пикосульфат может усилить эффект пероральных антикоагулянтов и изменить толерантность к глюкозе.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Исследования, изучающие влияние натрия пикосульфата на фертильность человека, не проводились. Доклинические исследования на животных не выявили влияния натрия пикосульфата на фертильность (см. раздел 5.3).

Беременность

В доклинических исследованиях эмбриотоксичности, проводившихся на крысах и кроликах, при введении доз до 100 мг/кг/сутки не было выявлено тератогенных эффектов, однако при этом явления эмбриотоксичности (снижение прибавки массы тела плодов и детенышей и увеличение частоты мертворождения) наблюдались у обоих видов животных при введении доз 10 мг/кг и выше во время периодов внутриутробного развития и лактации.

Адекватных и контролируемых исследований влияния натрия пикосульфата при его применении во время беременности не проводилось. Многолетний опыт применения натрия пикосульфата во время беременности не выявил доказательств развития нежелательных реакций. Поскольку натрия пикосульфат является стимулирующим слабительным, из соображений безопасности следует отказаться от применения лекарственного препарата во время беременности.

Лактация

Клинические данные показывают, что ни активная фракция натрия пикосульфата (бис-(п-гидроксифенил) пиридил-2-метан (ВНМР)), ни его метаболиты (глюкурониды) не выделяются с грудным молоком. Тем не менее, применять препарат в период грудного вскармливания рекомендуется в случае крайней необходимости под медицинским наблюдением после тщательной оценки ожидаемой пользы для матери и возможных рисков для младенца.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами

Исследования по оценке влияния натрия пикосульфата на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами не проводились.

Следует проинформировать пациентов о том, что во время парасимпатической сосудистой реакции (например, вследствие абдоминальных спазмов) у них может возникнуть головокружение или обморок (см. раздел 4.8). Если пациенты испытывают абдоминальные спазмы, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, таких как управление транспортными средствами или другими движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями при применении слабительных средств на основе натрия пикосульфата являются диарея, боли и дискомфорт в животе, колики в животе.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

09005-2021

Перечисленные ниже нежелательные реакции распределены в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции, ангионевротический отек
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение*
	Частота неизвестна	Обморок*
	* Головокружение и обморок, возникающие после приема натрия пикосульфата, вероятно, связаны с развитием парасимпатической реакции (например, вследствие абдоминальных спазмов) или с чрезмерным напряжением при акте дефекации	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Диарея
	Часто	Колики в животе, боли и дискомфорт в животе
	Нечасто	Рвота, тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Кожные реакции, такие как лекарственная сыпь, зуд

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме лекарственного препарата в больших дозах может наблюдаться водянистый стул (диарея), боли в животе спастического характера и клинически значимая потеря жидкости, калия и других электролитов.

Сообщалось о случаях, когда при приеме доз натрия пикосульфата, намного превышающих дозы, рекомендуемые при обычном запоре, могут наблюдаться симптомы ишемии слизистой толстой кишки.

Как и любое слабительное, натрия пикосульфат при длительном приеме в высоких дозах может привести к развитию хронической диареи, возникновению болей в животе, гипокалиемии, развитию вторичного гиперальдостеронизма и камней в почках. Также длительное применение натрия пикосульфата может вызвать повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и слабость в мышцах, обусловленную гипокалиемией (см. раздел 4.4).

Лечение

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

0900Б-2021

В случае передозировки в течение, по возможности, как можно более короткого периода времени после приема препарата следует вызвать рвоту или промыть желудок с целью уменьшить или предотвратить развитие вышеописанных симптомов. При необходимости, проводят мероприятия по восполнению потерь жидкости и восстановлению электролитного баланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей. В некоторых случаях может понадобиться применение спазмолитических средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Слабительные средства контактного действия. Натрия пикосульфат.

Код АТХ: А06АВ08.

Фармакодинамические эффекты

Натрия пикосульфат, активное вещество препарата Пиколакс[®], относится к группе триарилметановых слабительных средств контактного действия. После гидролиза под влиянием нормальной микрофлоры толстого отдела кишечника оказывает стимулирующее действие на рецепторы в кишечной стенке, что приводит к накоплению воды и электролитов в просвете толстой кишки. В результате происходит рефлекторная стимуляция дефекации, ускорение пассажа кишечного содержимого и размягчение стула. Натрия пикосульфат является слабительным, оказывающим воздействие на стенку толстой кишки, поэтому он стимулирует естественные процессы эвакуации кишечного содержимого. Следовательно, натрия пикосульфат не оказывает влияния на процессы пищеварения, абсорбции питательных веществ из тонкой кишки и, как следствие, получение организмом калорий.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После приема внутрь натрия пикосульфат достигает толстого отдела кишечника, при этом вещество практически не абсорбируется, что исключает вероятность вовлечения натрия пикосульфата в enteroгепатическую циркуляцию.

Метаболизм

В результате бактериального расщепления в просвете толстого отдела кишечника образуется активный метаболит, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНМР). Поэтому действие натрия пикосульфата возникает лишь спустя 6-12 часов после приема препарата в зависимости от скорости образования активного метаболита.

Выведение

После преобразования натрия пикосульфата в ВНМР лишь небольшая часть метаболита абсорбируется и практически полностью подвергается глюкуронированию в печени с образованием неактивного метаболита (глюкуронида ВНМР). После приема внутрь 10 мг натрия пикосульфата около 10,4 % от принятой дозы через 48 часов выводится с мочой в виде глюкуронида ВНМР. При введении более высоких доз натрия пикосульфата экскреция с мочой уменьшается.

Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой

В целом, взаимосвязь между слабительным эффектом и концентрацией активного вещества в плазме отсутствует.

5.3. Данные доклинической безопасности

Натрия пикосульфат продемонстрировал низкую острую токсичность у лабораторных животных. Значения LD50 при пероральном введении составили > 17 г/кг массы тела у мышей, > 16 г/кг – у крыс и > 6 г/кг – у кроликов и собак. Основными токсическими эффектами были полидипсия, возникновение эффекта «мурашек на коже» (хоррипиляция), диарея и рвота.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

09005-2021

Исследования субхронической и хронической токсичности длительностью до 6 месяцев на крысах (дозы до 100 мг/кг) и собаках (до 1000 мг/кг) выявили, что введение доз натрия пикосульфата, превышающих рекомендованные дозы для терапевтического применения у человека в 500 и 5000 раз (из расчета на 50 кг массы тела человека), вызывает развитие диареи и потери массы тела. После приема высшей дозы в одном случае возникла атрофия слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Эти структурные изменения были связаны с местным раздражающим эффектом препарата, что в результате привело к развитию кахексии. Вместе с этим, все токсические эффекты были обратимыми. Натрия пикосульфат не оказывал отрицательного влияния на частоту сердечных сокращений, артериальное давление и частоту дыхательных движений как у бодрствующих животных, так и у животных, находящихся под действием анестезии.

В исследовании влияния на фертильность дозы натрия пикосульфата до 100 мг/кг/сутки не оказывали влияния на фертильность самцов и самок крыс.

Не было обнаружено тератогенного действия в исследованиях эмбриотоксичности, проводившихся на крысах и кроликах при введении доз до 100 мг/кг/сутки, однако при этом явления эмбриотоксичности наблюдались у обоих видов животных. Суточные дозы 10 мг/кг и выше во время периодов внутриутробного развития и лактации снижали прибавку массы тела плодов и детенышей и увеличивали частоту мертворождения.

Натрия пикосульфат не выявил доказательств генотоксичности в исследованиях *in vitro* и *in vivo*.

Исследования канцерогенного потенциала натрия пикосульфата на крысах и/или мышах не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

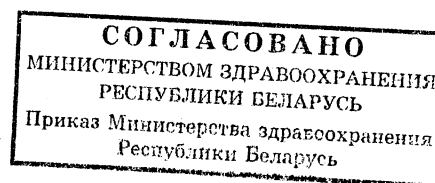
Натрия бензоат (E211)

Натрия цитрат

Сорбитола раствор некристаллизующийся

Лимонная кислота моногидрат

Вода очищенная



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 15 мл или 30 мл во флаконах из литого коричневого стекла, укупоренных крышками винтовыми в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375 17 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 01.07.2005.

Дата последнего подтверждения регистрации: 28.01.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА