

Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

ЭНТЕРОЛАКС

Торговое название

Энтеролак

Международное непатентованное название

Sodium picosulfate

Форма выпуска

Таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество: натрия пикосульфат (в виде натрия пикосульфата моногидрата) – 7,5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительные средства контактного действия

Код АТС: А06АВ08

Показания для применения

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

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

Способы применения и дозировка

Взрослым применять по 1 таблетке (7,5 мг) вечером перед сном, чтобы опорожнение кишечника произошло утром.

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости. Эффект обычно развивается через 10-12 часов.

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

Побочное действие

Частота побочных эффектов указана как: 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 ($< 1/10000$), либо неизвестно (нельзя оценить на основе имеющихся данных).

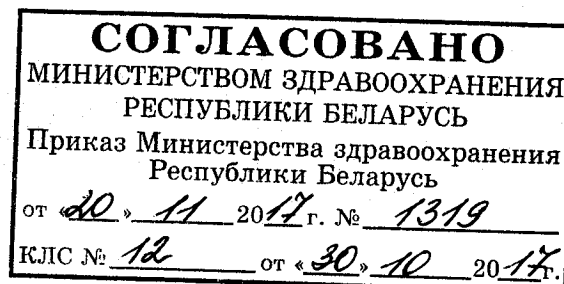
Со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: кожные реакции, например, ангионевротический отек, лекарственная сыпь, сыпь, зуд.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции.

Со стороны нервной системы



Нечасто: головокружение.

Неизвестно: обморок.

Имеющаяся информация свидетельствует, что головокружение и/или обморок, возникающие после приема лекарственного средства связаны с вазовагальной реакцией (например, при боли в животе или дефекации).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: дискомфорт и боль в животе, боли спастического характера в животе.

Нечасто: тошнота, рвота.

Продолжительное и чрезмерное применение лекарственного средства может вызвать потерю жидкости, калия и других электролитов. Это может привести к мышечной слабости, нарушению работы сердца, особенно при одновременном применении диуретиков или кортикостероидов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Стеноз кишечника или кишечная непроходимость.

Сильная боль в животе, которая может сопровождаться повышением температуры, тошнотой и рвотой (например, аппендицит).

Острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.

Тяжелое обезвоживание.

Редкая врожденная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Детский возраст.

При заболеваниях, связанных с нарушением водно-электролитного баланса (например, тяжелое нарушение функции почек) лекарственное средство может применяться только под наблюдением врача.

Передозировка

Симптомы: при применении больших доз – кишечные спазмы, диарея, нарушения водно-электролитного баланса, в частности – гипокалиемия, мышечная слабость, ишемия слизистой оболочки толстого кишечника.

При длительном применении лекарственного средства в значительно повышенных дозах возможны: хроническая диарея, абдоминальная боль, вторичный гиперальдостеронизм, образование почечных камней, поражение почечных канальцев, метаболический алкалоз, ослабление мышц как результат гипокалиемии.

Лечение: отмена лекарственного средства, вызывание рвоты, промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь), симптоматическая терапия, направленная на нормализацию водно-электролитного баланса и поддержание жизненно важных функций, по показаниям – спазмолитические средства.

Меры предосторожности

Пациентам, страдающим от хронических запоров, следует провести полную диагностику и установить причину запора.

Длительное и чрезмерное применение лекарственного средства может привести к нарушениям жидкостного или электролитного баланса и к гипокалиемии.

У пациентов, которые принимали натрия пикосульфат, наблюдались случаи головокружения и/или синкопе (обморок). Имеющаяся информация позволяет предположить, что указанные явления могут быть связаны с напряжением во время дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на боли в брюшной полости.

После отмены лекарственного средства симптомы могут рецидивировать. При хронических запорах после длительного применения препарата возможно возобновление симптомов и усугубление запора.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять лекарственное средство.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с диуретиками и глюкокортикоидами повышается риск водно-электролитных нарушений, в частности – гипокалиемии. Возможно ухудшение переносимости сердечных гликозидов. Антибиотики широкого спектра действия могут снизить слабительный эффект натрия пикосульфата.

Дети

Не применять детям.

Применение в период беременности и лактации

В целях безопасности, если возможно, Энтеролакс не следует применять в период беременности.

Активный метаболит бис (п-гидроксифенил) -пиридил-2-метан (БГПМ) и его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом, Энтеролакс можно применять в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущимися механизмами

Возможно развитие 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 другими механизмами.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной бесцветной или светозащитной цветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем упаковывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Препарат не должен применяться по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Информация о производителе (заявителе)

Произведено и расфасовано

АО «Стома», Украина

61105 г. Харьков, ул. Ньютона, 3

Упаковано

ООО «БЕЛАЛЕК», Республика Беларусь

222163 г. Жодино, ул. Советская, 9

тел.: +375447777701
e-mail: info@belalek.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь