Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит натрия пикосульфата 7,5 мг кассии листьев экстракта сухого (Cassiae folium extractum siccum) (4-6:1) (экстрагент - метанол 60%, об/об) (наполнитель: глюкоза, высушенная распылением 1-30%) 10 мг;

вспомогательные вещества: К-25, лактоза, крахмал кукурузный, магния стеарат;

капсула твердая желатиновая: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид (Е 172), азорубин (Е 122).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: капсулы с корпусом и крышкой красно-коричневого цвета.

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. Обычно препарат начинает действовать через 6-12 часов после приема, в зависимости от высвобождения активного метаболита. После приема внутрь лишь незначительное количество лекарственного средства

может быть обнаружено 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 лекарственного средства;
- динамическая или механическая кишечная непроходимость, обструкция кишечника, боли в животе неустановленного происхождения, острые хирургические заболевания органов брюшной полости (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 (сильное обезвоживание);
- 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.

У пациентов, страдающих хроническим запор, следует провести полную диагностику и установить причину запора, если она неизвестна.

Прекращение применения лекарственного средства ПИКОСЕН может привести к возобновлению симптомов. Если ПИКОСЕН применяли при хронических запорах течение длительного времени, любое возобновления симптомов может иметь более выраженный характер.

Лекарственное средство предназначено 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение больших доз ПИКОСЕНУ и диуретиков или кортикостероидов увеличивает риск нарушения электролитного баланса, что может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам. Одновременное применение с антибиотиками может ослаблять слабительное действие лекарственного средства.

Особенности применения

Капсула желатиновая содержит азорубин (Е 122), который может вызывать аллергические реакции.

ПИКОСЕН содержит лактозу и глюкозу, поэтому, если у пациента установлено непереносимость некоторых сахаров, ему нужно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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 вазовагальные 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. Для безопасности, желательно не применять ПИКОСЕН в период беременности.

На время лечения кормление грудью рекомендуется прекратить, так как компоненты лекарственного средства могут проникать в грудное молоко и вызывать частый жидкий стул у 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 принимать по 1 капсуле 1 раз в сутки на ночь, для того чтобы опорожнение кишечника произошло на следующее утро.

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 (диареи), кишечных спазмов и клинически значимой потери 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 длительной передозировке может привести к хронической диарее и болей в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, а также 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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 - <1/10), нечасто (≥ 1/1000 - <1/100), редко (≥ 1/10 000 - <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (частоту нельзя оценить по известным данным).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд, локальная и генерализованная сыпь, токсикодермия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - нарушение пищеварения, анорексия, псевдомеланоз кишечника, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, спазмы и боль в животе, болевые ощущения в области желудка и в области ануса, которые проходят при уменьшении дозы препарата.

Со стороны водно-электролитного баланса: частота неизвестна - обезвоживание, гипокалиемия, гипокальциемия. Длительное и чрезмерное применение лекарственного средства 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 мочевыделительной системы: частота неизвестна - изменение окраски мочи (красная или коричневая в зависимости от показателя pH, что не имеет клинического значения); при длительном применении/злоупотреблении - альбуминурия, гематурия.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - головокружение, обмороки. Вероятность возникновения головокружения и обмороки связана с вазовагальной реакцией (такой как боль спазм или дефекация) (см. Раздел «Особые меры безопасности»).

Со стороны эндокринной системы: частота неизвестна - гиперальдостеронизм.

Другие: частота неизвестна - 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 в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 1 блистеру 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.