**Состав**

*действующее вещество:* sodium picosulfate;

1 мл (20 капель) раствора содержит натрия пикосульфата моногидрат 7,5 мг (соответствует натрия пикосульфата 7,23 мг);

*вспомогательные вещества:* сорбита раствор 70%, что не кристаллизуется; пропиленгликоль; вода очищенная.

**Лекарственная форма**

Капли оральные, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость со сладким, чуть горьковатым вкусом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Лекарственные средства, применяемые для лечения запоров. Контактные слабительные средства. Код АТХ А06А В08.

**Фармакодинамика**

Натрия пикосульфат, действующее вещество лекарственного средства Регулакс Пикосульфат капли, 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**

*Абсорбция и распределение.*

После приема внутрь натрия пикосульфат достигает толстого кишечника без существенной абсорбции.

*Метаболизм и элиминация.*

После расщепления эфиров серной кислоты бактериями в толстом кишечнике образуется дифенольне слабительное, которое частично всасывается и после

конъюгации выделяется с желчью.

*Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамики.*

Незначительная часть выводится с мочой в виде глюкуронидов; большая часть - с испражнениями как в виде свободных дифенол, так и в виде самого пикосульфата. Информация об уровнях в плазме крови и связывания с белками отсутствует. Начало действия лекарственного средства зависит от высвобождения активного метаболита. Слабительный эффект лекарственного средства не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

**Показания**

Для применения при запорах или состояниях, требующих облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства, Регулакс Пикосульфат капли не следует принимать ежедневно или в течение длительного времени без установления причины запора.

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, других триарилметанив или другим компонентам препарата.
- Кишечная непроходимость или острое заболевание органов брюшной полости, например аппендицит.
- Острые воспалительные заболевания кишечника.
- Острый боль в животе, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, что может указывать на вышеупомянутые острые заболевания.
- Сильное обезвоживание.

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При длительном применении/применении больших доз лекарственного средства из-за дефицита калия возможно усиление действия сердечных гликозидов. Потеря калия может усилиться при комбинациях с диуретиками или кортикостероидами.

Поскольку натрия пикосульфат метаболизируется в свою активную форму под воздействием бактерий в толстом кишечнике, одновременный прием с антибиотиками может привести к уменьшению или отсутствии слабительного действия лекарственного средства Регулакс Пикосульфат капли.

**Особенности применения**

- Пациентам, страдающим хроническим запор, следует провести полную диагностику и установить причину запора.
- Не следует принимать препарат каждый день или в течение длительного времени без установления причины запора. Длительное или неумеренное применение лекарственного средства может привести к нарушениям жидкостного и электролитного баланса и к гипокалиемии.
- Имеются сообщения о головокружении и/или обморок, по времени связанные с применением натрия пикосульфата: информация о обморок при дефекации (ассоциированной с пробой Вальсальвы (Valsalva manoeuvre)) или парасимпатической реакции на боль в животе.
- Регулакс Пикосульфат капли следует принимать под контролем при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).
- После отмены применения лекарственного средства Регулакс Пикосульфат капли симптомы могут появиться снова. Возвращение симптомов после длительного применения при хронических запорах может быть связано с наличием тяжелого запора.
- Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует его применять. Регулакс Пикосульфат капли можно применять больным сахарным диабетом, поскольку он содержит заменитель сахара сорбит (1 мл капель соответствует 0,03 ХЕ (хлебных единиц)). Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Исследование влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводились.

Однако пациентов следует предупредить о возможных проявлениях вазовагальных реакций (например абдоминального спазма) и/или побочных реакций, таких как головокружение и/или обморок. В случае возникновения

абдоминального спазма больному следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности, как управление автотранспортом или другими механизмами.

**Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинические данные по применению натрия пикосульфата в период беременности отсутствуют, поэтому препарат не следует применять в период беременности.

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис (п-гидроксифенил) -пиридил-2-метан, ни его глюкуронидов не проникают в грудное молоко. Таким образом, Регулакс Пикосульфат капли можно применять во время кормления грудью.

Исследования по оценке воздействия на фертильность не проводились.

**Способ применения и дозы**

Регулакс Пикосульфат капли принимать внутрь однократно, желательно вечером. Капли можно принимать в чистом виде или вместе с жидкостью.

Как правило, слабительный эффект наступает через 10-12 часов.

Взрослым назначать по 14-27 капель (соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата), детям в возрасте от 4 лет (только по назначению врача) - по 7-14 капель (соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начать с низкой дозы. Доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальную суточную дозу, которая составляет 27 капель для взрослых или 14 капель для детей от 4 лет, нельзя превышать.

Регулакс Пикосульфат капли не следует применять ежедневно или в течение длительного времени без установления причины запора.

**Дети**

Регулакс Пикосульфат капли противопоказан детям до 4 лет.

Детям в возрасте от 4 лет препарат применять только по назначению врача.

**Передозировка**

*Симптомы.* При приеме больших доз может вызвать диарею и спазмы кишечника, клинически значимые потери жидкости, калия и других электролитов.

Возможна ишемия слизистой оболочки толстого кишечника, связанная с приемом натрия пикосульфата в значительно больших дозах, чем дозы, рекомендуемые для лечения запоров.

Длительная передозировка может привести к хронической диарее, абдоминальной боли, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма и образование камней в почках. При длительном применении также возможны поражения почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, обусловленная гипокалиемией.

*Лечение.* В течение короткого времени после приема лекарственного средства абсорбцию можно уменьшить или предотвратить ее, вызвав рвоту или промыв желудок.

Проведение регидратационной терапии (восполнения потери воды и электролитов).

Может быть целесообразным применение спазмолитических средств.

**Побочные реакции**

Побочные реакции указанные по частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, <1/10); нечасто (≥ 1/1000, <1/100) редко (≥ 1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно определить частоту на основании существующих данных).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

очень часто - диарея

часто - метеоризм, боль в животе или абдоминальные колики; дискомфорт в животе

нечасто - тошнота и рвота.

*Со стороны иммунной системы:*

неизвестно - аллергические реакции, в том числе отек Квинке и кожные реакции (ангионевротический отек, токсидермия, сыпь, зуд).

*Со стороны нервной системы:*

нечасто - головокружение

неизвестно - обморок. Речь идет о головокружение и/или обморок при дефекации (пробой Вальсальвы (Valsalva manoeuvre)) или парасимпатическую реакцию на боль в животе.

Длительное применение или применение больших доз может сопровождаться увеличением выведения воды, калия и других электролитов. Это может привести к нарушениям сердечной деятельности и мышечной слабости, особенно при одновременном приеме мочегонных средств и кортикостероидов.

**Срок годности**

5 лет.

Срок годности после вскрытия флакона - 6 месяцев.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 20 мл во флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Кревель Мойзельбах ГмбХ/Krewel Meuselbach GmbH.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия/Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.