

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 дифенольное 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 усиливаться 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 отсутствию 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 ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); 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 °C. 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](#).