

Состав

действующее вещество: натрия пикосульфат;

1 таблетка содержит пикосульфат натрия в пересчете на безводное вещество 7,5 мг;

другие составляющие: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Контактные слабительные. Пикосульфат натрия. Код АТХ А06А В08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Контактное слабительное средство 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 прохождения и смягчение кала.

Фармакокинетика.

Натрия пикосульфат не абсорбируется из пищеварительного тракта и не подлежит печеночно-кишечной циркуляции.

Активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан образуется после бактериального расщепления в толстой кишке, действие ЕНТЕРОЛАКСУ обычно начинается через 6-12 часов после приема, в зависимости от высвобождения активного метаболита. После перорального применения лишь незначительное количество лекарственного средства может быть обнаружено в органах и

системах организма. Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

Показания

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства, ЕНТЕРОЛАКС не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без полной диагностической оценки для установления причины запора.

Противопоказание

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.
- Динамическая или механическая кишечная непроходимость или острое заболевание органов брюшной полости, например аппендицит.
- Острые воспалительные заболевания кишечника.
- Острая абдоминальная боль, сопровождающаяся тошнотой и рвотой и может указывать на вышеупомянутые острые заболевания.
- Тяжелая дегидратация.
- Редкая наследственная непереносимость любого из вспомогательных веществ препарата, например, существует вероятность неустановленной непереносимости лактозы (см. раздел "Особенности применения").

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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 уменьшить слабительный эффект пикосульфата натрия.

Особенности по применению

У пациентов, страдающих хроническим запором, 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.

Прекращение применения препарата ЭНТЕРОЛАКС может привести к возобновлению симптомов. Если ЭНТЕРОЛАКС применяли при хронических запорах в течение длительного времени, любое возобновление симптомов может иметь более выраженный характер.

У пациентов, принимавших натрия пикосульфат, наблюдались случаи головокружения и/или синкопе (обморок). Имеющаяся информация позволяет предположить, что указанные явления соответствуют синкопе при дефекации, ассоциированном с пробой Вальсальвы или с вазовагальным ответом на абдоминальную боль.

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

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Надлежащие клинические исследования с участием беременных женщин не проводились. Из соображений безопасности препарат ЭНТЕРОЛАКС по возможности не следует применять во время беременности.

Период кормления грудью

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

Фертильность

Клинические исследования по оценке влияния препарата на фертильность у людей не проводились.

Исследования на животных не продемонстрировали никакого влияния препарата на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводились. Однако пациентов следует предупредить о возможности развития 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 работа с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Учитывая безопасность, по возможности, 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.

Способ применения и дозирование

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

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

Дети. Не использовать детям.

Передозировка

Симптомы: при приеме больших доз - кишечные спазмы, диарея, нарушение 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими 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.

Побочные эффекты

При кратковременном приеме лекарственного средства побочные эффекты наблюдаются редко.

При длительном применении лекарственного средства в значительно повышенных дозах возможны нарушения:

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница, ощущение зуда, медикаментозная токсикодермия;

со стороны пищеварительной системы: редко - диспептические явления, рвота, тошнота, спазмы и боль в животе, диарея, метеоризм, болевые ощущения в области желудка и в области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы лекарственного средства;

со стороны водно-электролитного баланса: потеря жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к ослаблению мышц и нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении лекарственного средства с диуретиками или кортикостероидами;

со стороны центральной нервной системы: очень редко - головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, головокружение, синкопе (вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией, такой как абдоминальный спазм или дефекация) (см. раздел "Особенности применения").

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру или по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «СТОМА».

Адрес

Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3.