

## **Состав**

*действующее вещество:* sodium picosulfate;

1 мл препарата содержит натрия пикосульфата в пересчете на 100% безводное вещество 7,5 мг (20 капель);

*вспомогательные вещества:* сорбит (Е 420) натрия бензоат (Е 211) кислота лимонная моногидрат, натрия; вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли оральные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Контактные слабительные средства. Код АТХ А06А В08.

## **Фармакодинамика**

Натрия пикосульфат, действующее вещество препарата Пиколакс, 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**

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

Активный метаболит бис (п-гидроксифенил) -пиридил-2-метан образуется после бактериального расщепления в толстой кишке, начало действия препарата Пиколакс обычно происходит через 6-12 часов после приема, в зависимости от высвобождения активного метаболита. После приема внутрь лишь незначительное количество лекарственного средства может быть обнаружена 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, Пиколакс не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу, других триарилметанов или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Динамическая или механическая кишечная непроходимость.

Тяжелые больные и/или лихорадочные заболевания органов брюшной полости (например, аппендицит), которые связаны с тошнотой и рвотой.

Острые воспалительные заболевания кишечника.

Сильное обезвоживание.

Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например, существует вероятность неустановленной непереносимости фруктозы (см. Раздел «Особенности применения»).

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

Препарат Пиколакс нельзя назначать детям до 4 лет.

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

Одновременное применение больших доз препарата Пиколакс и диуретиков или кортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса, что может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение с антибиотиками ослабляет слабительное действие препарата Пиколакс.

## **Особенности применения**

Пациентам, страдающим хроническим запор, следует провести полную диагностику и установить причину запора.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к нарушениям жидкостного и электролитного баланса и к гипокалиемии.

Отмены препарата Пиколакс может привести к возобновлению симптомов. Если Пиколакс применяли при хронических запорах в течении длительного времени, любое возобновления симптомов может иметь более выраженный характер.

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 (ассоциированной с пробой Вальсальвы) или связанные с вазовагальный ответом на боль в животе.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат, поскольку он содержит сорбит.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Это лекарственное средство содержит 2 мг бензоата натрия в 1 мл (30 мг бензоата натрия во флаконе 15 мл, 60 мг бензоата натрия во флаконе 30 мл).

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

Исследование влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Однако пациентов следует предупредить о возможности развития в результате вазовагальный 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 другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Надлежащие клинические исследования с участием беременных женщин не проводились. Исследования на животных репродуктивной токсичности препарата при применении в суточных дозах 10 мг/кг и выше. Из соображений безопасности препарат Пиколакс 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 глюкуронидов не проникают в грудное молоко. Таким образом, Пиколакс можно применять во время кормления грудью.

### *Фертильность*

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

Исследования на животных не показали никакого влияния препарата на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Препарат дозируется с помощью дозатора производителя.

*Взрослым 13-27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата);*

*детям в возрасте от 4 лет (только по назначению врача): 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).*

Рекомендуется начать с низкой дозы. Доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальная суточная доза составляет 27 капель (для взрослых) или 13 капель (для детей от 4 лет и выше), не должна быть превышена.

Пиколакс необходимо принимать на ночь. После применения препарата опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов. Препарат можно применять как с жидкостью, так и без нее.

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

### **Дети**

Препарат применяют детям в возрасте от 4 лет.

### **Передозировка**

Передозировка может привести к появлению жидкого стула (диареи), кишечных спазмов и клинически значимой потери жидкости, калия и других электролитов.

При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительной рвоты или промывание желудка через короткое время после приема препарата Пиколакс, капли оральные. 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 препарата Пиколакс, значительно превышающих обычно рекомендуемые при запорах.

Пиколакс, как и другие слабительные средства, при длительном передозировке может привести к хронической диарее и боли в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма и, возможно, 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 указаны 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 ( $<1/10\ 000$ ), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

*Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки:*

- частота неизвестна: кожные реакции (ангионевротический отек, лекарственная токсикодермия, сыпь, зуд).

*Со стороны иммунной системы:*

- частота неизвестна: аллергические реакции.

*Со стороны нервной системы:*

- нечасто: головокружение;
- частота неизвестна: обмороки.

Вероятность возникновения головокружения и обмороки связана с вазовагальной реакцией (такой как боль спазм или дефекация) (см. Раздел «Особенности применения»).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

- очень часто: диарея;
- часто: дискомфорт в животе, боль в животе, спазмы в животе;
- нечасто: рвота, тошнота.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к ослаблению мышц и нарушениям сердечной функции, особенно при одновременном применении с диуретиками или кортикостероидами.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения 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 15 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Фармак».

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

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).