

## **Состав**

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

*вспомогательные вещества:* сорбит (E 420), натрия метилпарагидроксибензоат (E 219), ароматизатор «Альпийские травы», вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли оральные.

*Основные физико-химические свойства:* жидкость оранжево-коричневого цвета с характерным запахом, сладковатая на вкус при хранении допускается образование осадка.

## **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. Начало действия обычно происходит через 6-12 часов после приема препарата, 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.

## **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, другим триарилметанам или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Кишечная непроходимость, обструкция кишечника, боли в животе неустановленного происхождения, острые хирургические заболевания органов брюшной полости (включая, например, острый аппендицит, неспецифический язвенный колит), острые воспалительные заболевания кишечника.
- Острый 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.
- 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).

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

Одновременное применение больших доз ПИКОСЕН® 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.

### **Особенности применения**

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

Предназначен 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.

Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует 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 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 механизмами.

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

Нет достаточных исследований с участием беременных женщин. С точки зрения безопасности, если возможно, ПИКОСЕН® не следует применять в период беременности.

На время применения лекарственного средства кормления грудью рекомендуется прекратить, так как компоненты препарата могут проникать в грудное молоко и вызвать частый жидкий стул 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 применять по 10-20 капель.

ПИКОСЕН® следует принимать 1 раз в сутки на ночь для того, чтобы опорожнение кишечника произошло на следующее утро.

Следует принимать минимальную эффективную дозу лекарственного средства, необходимую для восстановления нормальной функции кишечника.

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 (диарее), кишечным спазмам и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительного рвота или промывание желудка через короткое время после приема ПИКОСЕН®. Может возникнуть необходимость в пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматическое 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 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, метаболическом ацидозе, ослабление мышц в результате гипокалиемии.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд, локальная и генерализованная сыпь.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нарушение пищеварения, анорексия, изменение окраски мочи, псевдомеланоз кишечника, нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипокальциемия), альбуминурия, гематурия, спазмы и боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, рвота. Длительное и чрезмерное применение препарата 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 нервной системы:* головокружение, обмороки. Вероятность возникновения головокружения и обмороки связана с вазовагальной реакцией (такой как боль спазм или дефекация).

*Со стороны эндокринной системы:* гиперальдостеронизм.

*Прочие:* 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 при температуре не выше 25 ° в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 25 мл во флаконе; по 1 флакону 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](#).