

## **Состав**

*действующее вещество:* sodium picosulfate;

1 таблетка содержит натрия пикосульфата в пересчете на 100% безводное вещество 5 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный 1500, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Контактные слабительные средства. Код АТХ А06А В08.

## **Фармакодинамика**

Натрия пикосульфат, действующее вещество Пиколакса, 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.*

Активный метаболит бис (п-гидроксифенил) -пиридил-2-метан (БГПМ) образуется после бактериального расщепления в толстой кишке.

*Выведение.*

После преобразования только небольшое количество БГПМ поглощается. После приема 10 мг натрия пикосульфата 10,4% от общей дозы выводится в виде БГПМ глюкуронида с мочой через 48 часов. Кроме того, БГПМ выводится в виде глюкуронида с желчью.

*Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамики.*

Начало действия Пиколакса обычно происходит через 6-12 часов после приема препарата, в зависимости от высвобождения активного метаболита (БГПМ). Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

### **Показания**

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

### **Противопоказания**

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

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 лактозы (см. Раздел «Особенности применения»).

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

Одновременное применение больших доз Пиколакса 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 Пиколакса.

## **Особенности применения**

Как и другие слабительные средства, Пиколакс не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

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

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

Отмена применения Пиколакса может привести к возобновлению симптомов. Если Пиколакс применяли при хронических запорах течение 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 вазовагальным ответом на боль в животе.

Как и другие слабительные средства, препарат не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

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

Препарат содержит лактозу, что следует иметь в виду пациентам с наследственной непереносимостью лактозы.

## **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 вазовагальной 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**

Нет достаточных исследований применения натрия пикосульфата с участием беременных женщин. С точки зрения безопасности, если возможно, Пиколакс не следует применять в период беременности.

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 в период кормления грудью.

Исследований по оценке влияния на фертильность не проводили.

## **Способ применения и дозы**

Взрослым по 5-10 мг 1 раз в сутки.

Детям в возрасте от 4 лет (только по назначению врача): 2,5-5 мг 1 раз в сутки.

Рекомендуется начать с низкой дозы. Доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальная суточная доза составляет 10 мг (для взрослых) или 5 мг (для детей от 4 лет и выше), не должна быть превышена.

Пиколакс необходимо принимать на ночь. После применения Пиколакса опорожнения кишечника происходит через 10-12 часов.

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

## **Дети**

Препарат применять детям в возрасте от 4 лет только по назначению врача.

## **Передозировка**

Передозировка может привести к жидкому стулу (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 Пиколакса. 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 Пиколакса, значительно превышающих обычно рекомендуемые при запорах.

Пиколакс, как и другие слабительные средства, при длительной 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**

*Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки:* ангионевротический отек, токсикодермия, сыпь, зуд.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, 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:* диарея, колики в животе, боль в животе, дискомфорт в животе, 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.

### **Срок годности**

2 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 10 таблеток в блистере.

Таблетки по 5 мг: по 1 блистеру 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](#).