

Состав

действующее вещество: sodium picosulfate,

1 таблетка содержит натрия пикосульфата в пересчете на 100% безводное вещество 7,5 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 насечкой 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, другим триарилметанинам 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 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 вазовагальный 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 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

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 жидкого стула (диареи), кишечных спазмов и клинически значимой потери 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 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 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

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; 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](#).