

## **Состав**

*действующее вещество:* натрия пикосульфат моногидрат;

1 мл содержит натрия пикосульфата моногидрата 7,5 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия бензоат (Е 211) сорбита раствор, который не кристаллизуется (Е 420) кислота лимонная моногидрат, натрия, дигидрат; вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный раствор, от бесцветного до желтоватого окраса или желтовато-коричневого цвета, несколько вязкий раствор с почти неощутимым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Контактные слабительные средства. Код АТХ А06А В08.

## **Фармакодинамика**

Натрия пикосульфат, действующее вещество препарата Гутталакс пикосульфата, является слабительным средством местного действия триарилметановой группы, после бактериального расщепления в толстой кишке стимулирует ее слизистую оболочку, ускоряя перистальтику и способствуя накоплению воды и электролитов в просвете толстой кишки. Результатом этого является стимуляция дефекации, уменьшение времени транзита и смягчения кала.

Натрия пикосульфат действует в толстой кишке и стимулирует в ней непосредственно процесс эвакуации кала. В связи с этим он является неэффективным для влияния на пищеварение или всасывания калорий или основных питательных веществ в тонком кишечнике.

В рандомизированном вдвойне-слепом исследовании в параллельных группах, в котором приняли участие 367 пациентов с хроническим запором, ежедневное применение препарата Гутталакс пикосульфата привело к значимому увеличению количеству успешных актов дефекации в неделю по сравнению с плацебо, начиная с первой недели лечения. Преимущества препарата Гутталакс пикосульфата по сравнению с плацебо были продемонстрированы на

протяжении всех 4 недель лечения ( $p < 0,0001$ ). В конце исследования уровень калия в сыворотке крови оставались неизменными (4,4 ммоль) и находились в пределах физиологической нормы (3,6 - 5,3 ммоль).

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция и распределение.* После приема внутрь натрия пикосульфат достигает толстой кишки без существенной абсорбции.

*Метаболизм.* Натрия пикосульфат превращается в активное соединение, которое обладает слабительным действием, - бис (п-гидроксифенил) -пиридил-2-метан (БГПМ) - путем бактериального расщепления в дистальном сегменте кишечника.

*Выведение.* После конверсии всасывается лишь небольшая часть БГПМ. После приема 10 мг натрия пикосульфата 10,4% общей дозы выводится в виде глюкуронида БГПМ с мочой через 48 ч. Кроме того, БГПМ выводится в виде глюкуронида с желчью.

*Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамики.* Начало действия обычно наблюдается через 6 - 12 лет после приема препарата, в зависимости от высвобождения активного метаболита (БГПМ). Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнями активного метаболита в плазме крови.

## **Показания**

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства, препарат Гутталакс пикосульфата не следует применять ежедневно или в течение длительных периодов времени без проведения полной диагностической оценки для установления причины запора.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу, других триарилметанов или к любой из вспомогательных веществ препарата.

Динамическая или механическая кишечная непроходимость.

Тяжелые заболевания органов брюшной полости с болевым синдромом и/или повышением температуры тела (например аппендицит), которые могут сопровождаться тошнотой и рвотой.

Острые воспалительные заболевания кишечника.

Сильные обезвоживания.

Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата (см. Раздел «Особенности применения»).

Препарат Гутталакс пикосульфата нельзя назначать детям до 4 лет.

Препарат Гутталакс пикосульфата нельзя применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

При состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек), препарат Гутталакс пикосульфата следует принимать только под контролем.

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

Одновременное применение больших доз лекарственного средства Гутталакс пикосульфата 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 лекарственного средства Гутталакс пикосульфата.

### **Особенности применения**

У пациентов, страдающих хроническим запором, следует выполнить полную диагностическую оценку и установить причину запора.

Длительное и чрезмерное применение препарата Гутталакс пикосульфата может привести к нарушениям жидкостного и электролитного баланса и к гипокалиемии. Отмены препарата Гутталакс пикосульфата может привести к возобновлению симптомов. Если препарат Гутталакс пикосульфата применяли при хронических запорах течение длительного времени, любое возобновления симптомов запора может иметь более выраженный характер.

Сообщалось о случаях головокружение и/или обмороки, которые во времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Имеющаяся информация указывает на то, что указанные явления были обусловлены обмороки при дефекации (ассоциированным с феноменом Вальсальвы) или вазовагальным ответом на боль в животе.

Это лекарственное средство содержит примерно 450 мг сорбита на 1 мл раствора (что соответствует примерно 600 мг сорбита при применении максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослых). Пациентам с редкой наследственной проблемой непереносимости фруктозы не следует принимать препарат Гутталакс пикосульфата.

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

Никаких исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводилось.

Однако пациентов следует предупредить о возможности развития таких нежелательных явлений, как головокружение и/или обмороки, вследствие вазовагальной реакции (например, в ответ на спазмы в животе). В случае возникновения спазмов в животе пациентам следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности, как управление транспортными средствами 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 Гутталакс пикосульфата по возможности не следует применять во время беременности.

#### *Кормление грудью*

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис (парагидроксифенил) -пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкуронидов не экскретируются в грудное молоко. Учитывая это препарат Гутталакс пикосульфата можно применять во время кормления грудью.

#### *Фертильность*

Клинические исследования влияния препарата на фертильность у людей не проводились. Исследования на животных не показали никакого влияния препарата на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

*Дозировки.* Если не назначено другое, доза составляет 10 - 18 капель (что соответствует 5 - 10 мг натрия пикосульфата). Доза для детей в возрасте от 4 лет составляет 5 - 9 капель (что соответствует 2,5 - 5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать с низкой дозы. Дозу можно корректировать до максимальной рекомендуемой дозы для обеспечения регулярной дефекации. Нельзя превышать максимальную суточную дозу, которая составляет 18 капель для взрослых или 9 капель для детей от 4 лет.

Препарат Гутталакс пикосульфата не следует применять постоянно (ежедневно) или в течение длительных периодов времени без определения причины запора.

*Способ применения.* Пероральный прием. Препарат Гутталакс пикосульфата желательно принимать вечером. Препарат можно принимать вместе с жидкостью или без нее. После применения капель опорожнения кишечника, как правило, происходит примерно через 10 - 12 часов.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

Передозировка может привести к жидкому стулу (диарее), спазмы кишечника 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 препарата. Можно взвесить целесообразность заместительного введения жидкости и коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматические средства.

Сообщалось об отдельных случаях ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении доз натрия пикосульфата, значительно превышающих дозы, рекомендованные для лечения запора.

Хроническое передозировки Гутталакс пикосульфата (как и других слабительных средств) может приводить к хронической диарее, болей в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма и образования камней в почках. При длительном злоупотреблении слабительными средствами сообщалось о поражении почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечную слабость 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 ( $\geq 1/10\ 000 - <1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), частота неизвестна (частоту нельзя оценить по известным данным).

*Со стороны кожи и подкожной 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.

Имеющаяся информация указывает на то, что головокружение и обмороки обусловлены вазовагальной реакцией (например, в ответ на спазмы в животе или дефекацию) (см. Также раздел «Особенности применения»).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

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

Длительное и чрезмерное применение препарата ГУТТАЛАКС пикосульфата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это может обусловить мышечную слабость и нарушение сердечной функции, особенно при одновременном применении ГУТТАЛАКС пикосульфата с диуретиками или кортикостероидами.

*Сообщение о подозреваемые нежелательные реакции.*

Сообщение о подозреваемые побочные реакции после утверждения лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для данного лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакции в Государственный экспертный центр МЗ Украины.

**Срок годности**

3 года. Использовать в течение 12 месяцев после первого открытия флакона.

**Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка**

По 15 мл во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Иститут где Анжеле С.р.л., Италия.

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

Локалита Прулли 103/с - 50066 Регелло (Флоренция), Италия.

**Источник инструкции**

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