

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ

(GUTTALAX® PICOSULFAT)

Склад:

діюча речовина: натрію пікосульфат, моногідрат;

1 мл містить натрію пікосульфату моногідрату 7,5 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (E 211); сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420); кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат, дигідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, від безбарвного до жовтуватого забарвлення або злегка жовтувато-коричневого кольору, дещо в'язкий розчин з майже невідчутним запахом.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію пікосульфат, діюча речовина препарату ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ, є проносним засобом місцевої дії тріарилметанової групи, який після бактеріального розщеплення у товстій кишці стимулює її слизову оболонку, прискорюючи перистальтику і сприяючи накопиченню води та електролітів у просвіті товстої кишки. Результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення часу транзиту і пом'якшення калу.

Натрію пікосульфат діє у товстій кишці і стимулює у ній безпосередньо процес евакуації калу. У зв'язку з цим він є неефективним для впливу на травлення чи всмоктування калорій або основних поживних речовин у тонкому кишечнику.

У рандомізованому подвійно-сліпому дослідженні у паралельних групах, в якому взяли участь 367 пацієнтів з хронічним запором, щоденне застосування препарату

ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ призвело до значущого збільшення кількості успішних актів дефекації на тиждень у порівнянні з плацебо, починаючи з першого тижня лікування. Переваги препарату ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ у порівнянні з плацебо були продемонстровані протягом усіх 4 тижнів лікування ($p < 0,0001$). У кінці дослідження рівні калію в сироватці крові залишалися незмінними (4,4 мМ) і знаходилися у межах фізіологічної норми (3,6 - 5,3 мМ).

Фармакокінетика.

Абсорбція і розподіл. Після перорального застосування натрію пікосульфат досягає товстої кишки без суттєвої абсорбції.

Біотрансформація. Натрію пікосульфат перетворюється на активну сполуку, яка має проносну дію, — біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан (БГПМ) — шляхом бактеріального розщеплення у дистальному сегменті кишечника.

Елімінація. Після конверсії всмоктується лише невелика частина БГПМ. Після перорального прийому 10 мг натрію пікосульфату 10,4% загальної дози виводиться у вигляді глюкуроніду БГПМ з сечею через 48 год. Крім того, БГПМ виводиться у вигляді глюкуроніду з жовчю.

Взаємозв'язок між фармакокінетикою і фармакодинамікою. Початок дії зазвичай спостерігається через 6 - 12 годин після прийому препарату, залежно від вивільнення активного метаболіту (БГПМ). Проносний ефект препарату не корелює з рівнями активного метаболіту у плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Як і інші проносні засоби, препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ не слід застосовувати щодня або протягом тривалих періодів часу без проведення повної діагностичної оцінки для встановлення причини запору.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини, інших тріарилметанів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Динамічна або механічна кишкова непрохідність.
- Тяжкі захворювання органів черевної порожнини з больовим синдромом та/або з підвищенням температури тіла (наприклад апендицит), що можуть супроводжуватися нудотою та блюванням.

- Гострі запальні захворювання кишечника.
- Сильне зневоднення.
- Рідкісна спадкова непереносимість будь-якої з допоміжних речовин препарату (див. розділ «Особливості застосування»).

Препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ **не** можна призначати дітям віком до 4 років.

Препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ не можна застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

При станах, які пов'язані з порушенням водного й електролітного балансу (наприклад, при тяжкому порушенні функції нирок), препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ слід приймати лише під медичним наглядом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосування великих доз лікарського засобу ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ та діуретиків або кортикостероїдів може збільшити ризик порушення електролітного балансу, що може призвести до підвищення чутливості до серцевих глікозидів.

Однчасне застосування з антибіотиками може послаблювати проносну дію лікарського засобу ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які страждають на хронічний запор, слід виконати повну діагностичну оцінку та встановити причину запору.

Тривале і надмірне застосування препарату ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ може призвести до порушень рідинного та електролітного балансу та до гіпокаліємії. Припинення застосування препарату ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ може призвести до поновлення симптомів. Якщо препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ застосовували при хронічних запорах протягом тривалого часу, будь-яке поновлення симптомів запору може мати більш виражений характер.

Повідомлялося про випадки запаморочення та/або синкопе, які у часі збігалися із застосуванням натрію пікосульфату. Наявна інформація вказує на те, що зазначені явища були обумовлені синкопе при дефекації (асоційованим з феноменом Вальсальви) або вазовагальною відповіддю на біль у животі.

Цей лікарський засіб містить приблизно 450 мг сорбіту на 1 мл розчину (що відповідає приблизно 600 мг сорбіту при застосуванні максимальної рекомендованої добової дози для дорослих). Пацієнтам із рідкісною спадковою проблемою непереносимості

фруктози не слід приймати препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (або 23 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Належні клінічні дослідження за участю вагітних жінок не проводилися. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність препарату при застосуванні у добових дозах 10 мг/кг і вище. З міркувань безпеки препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ по можливості не слід застосовувати під час вагітності.

Годування груддю

Клінічні дані показують, що ані активний метаболіт біс-(парагідроксифеніл)-піридил-2-метан (БГПМ), ані його глюкуроніди не екскретуються у грудне молоко. З огляду на це препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ можна застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

Клінічні дослідження впливу препарату на фертильність у людей не проводилися. Дослідження на тваринах не продемонстрували ніякого впливу препарату на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Жодних досліджень впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами не проводилося.

Однак пацієнтів слід попередити про можливість розвитку таких небажаних явищ, як запаморочення та/або синкопе, внаслідок вазовагальної реакції (наприклад, у відповідь на спазми у животі). У разі виникнення спазмів у животі пацієнтам слід уникати таких потенційно небезпечних видів діяльності, як керування транспортними засобами або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування. Якщо не призначено інше, доза для дорослих становить 10 - 18 крапель (що відповідає 5 - 10 мг натрію пікосульфату). Доза для дітей віком від 4 років становить 5 - 9 крапель (що відповідає 2,5 - 5 мг натрію пікосульфату).

Рекомендовано починати з найнижчої дози. Дозу можна коригувати до максимальної

рекомендованої дози для забезпечення регулярної дефекації. Не можна перевищувати максимальну добову дозу, що становить 18 крапель для дорослих або 9 крапель для дітей віком від 4 років.

Препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ не слід застосовувати постійно (щодня) або протягом тривалих періодів часу без визначення причини запору.

Спосіб застосування. Пероральний прийом. Препарат ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ бажано приймати ввечері. Препарат можна приймати разом з рідиною або без неї. Після застосування крапель випорожнення кишечника, як правило, відбувається приблизно через 10 - 12 годин.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 4 років тільки за призначенням лікаря.

Передозування.

Передозування може призвести до рідких випорожнень (діареї), спазмів у животі та клінічно значущої втрати рідини, калію та інших електролітів.

При гострому передозуванні наслідки можуть бути мінімізовані або усунуті шляхом примусового блювання або промивання шлунка через короткий час після прийому препарату. Можна зважити доцільність замісного введення рідини та корекції електролітного балансу. Можна застосовувати протиспазматичні засоби.

Повідомлялося про окремі випадки ішемії слизової оболонки товстого кишечника при застосуванні доз натрію пікосульфату, значно більших за дози, рекомендовані для лікування запору.

Хронічне передозування препарату ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ (як і інших проносних засобів) може призводити до хронічної діареї, болю в животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму та утворення каменів у нирках. При тривалому зловживанні проносними засобами повідомлялося про ураження ниркових каналців, метаболічний алкалоз та м'язову слабкість у результаті гіпокаліємії.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазначено за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (частоту не можна оцінити за відомими даними).

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

частота невідома: шкірні реакції (ангіоневротичний набряк, медикаментозна

токсикодермія, висипання, свербіння).

З боку імунної системи:

частота невідома: алергічні реакції.

З боку нервової системи:

нечасто: запаморочення;

частота невідома: синкопе.

Наявна інформація вказує на те, що запаморочення та синкопе обумовлені вазовагальною реакцією (наприклад, у відповідь на спазми у животі або дефекацію) (див. також розділ «Особливості застосування»).

З боку шлунково-кишкового тракту:

дуже часто: діарея;

часто: дискомфорт у животі, біль у животі, спазми у животі;

нечасто: нудота, блювання.

Тривале та надмірне застосування препарату ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів. Це може обумовити м'язову слабкість і порушення серцевої функції, особливо при одночасному застосуванні препарату ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ з діуретиками або кортикостероїдами.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після затвердження лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Термін придатності.

3 роки. Використати протягом 12 місяців після першого відкриття флакона.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія/

Istituto de Angeli S.r.l., Italy.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Локаліта Пруллі, 103/с - 50066 Регелло (Флоренція), Італія/

Localita Prulli n.103/c - 50066 Reggello (FI), Italy.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та/ або представника заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.