

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОЛАКС

Склад:

діюча речовина: натрію пікосульфат;

1 таблетка містить натрію пікосульфату у перерахуванні на безводну речовину 7,5 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Контактні проносні засоби. Натрію пікосульфат. Код АТХ А06А В08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Контактний проносний засіб триарилметанової групи.

Натрію пікосульфат після бактеріального розщеплення у товстій кишці стимулює її слизову оболонку, прискорюючи перистальтику, сприяє кумуляції води та електролітів у просвіті товстої кишки. Результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення часу проходження і пом'якшення калу.

Фармакокінетика.

Натрію пікосульфат не абсорбується з травного тракту і не підлягає печінково-кишковій циркуляції.

Активний метаболіт біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан утворюється після бактеріального розщеплення у товстій кишці, дія ЕНТЕРОЛАКСУ зазвичай починається через 6-12 годин після прийому, залежно від вивільнення активного метаболіту. Після перорального застосування лише незначна кількість лікарського засобу може бути виявлена в органах і системах

організму. Проносний ефект препарату не корелює з рівнем активного метаболіту у плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Як і інші проносні засоби, ЕНТЕРОЛАКС не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без проведення повної діагностичної оцінки для встановлення причини запору.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

- Динамічна або механічна кишкова непрохідність або гостре захворювання органів черевної порожнини, наприклад апендицит.

- Гострі запальні захворювання кишечника.

- Гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням і може вказувати на вищезазначені гострі захворювання.

- Тяжка дегідратація.

- Рідкісна спадкова непереносимість будь-якої з допоміжних речовин препарату, наприклад, існує вірогідність невстановленої непереносимості лактози (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з діуретиками і глюкокортикоїдами підвищується ризик водно-електролітних порушень, зокрема гіпокаліємії. Можливе погіршення переносимості серцевих глікозидів. Антибіотики широкого спектра дії можуть зменшити проносний ефект натрію пікосульфату.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які страждають на хронічний запор, слід провести повну діагностику та встановити причину запору.

Тривале та надмірне застосування лікарського засобу може призвести до порушень рідинного або електролітного балансу та до гіпокаліємії.

Припинення застосування препарату ЕНТЕРОЛАКС може призвести до поновлення симптомів.

Якщо ЕНТЕРОЛАКС застосовували при хронічних запорах протягом тривалого часу, будь-яке поновлення симптомів може мати більш виражений характер.

У пацієнтів, які приймали натрію пікосульфат, спостерігалися випадки запаморочення та/або синкопе (непритомність). Наявна інформація дає змогу припустити, що зазначені явища відповідають синкопе при дефекації, асоційованому з пробою Вальсальви або з вазовагальною відповіддю на абдомінальний біль.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості лактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати лікарський засіб.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Належні клінічні дослідження за участю вагітних жінок не проводилися. З міркувань безпеки препарат ЕНТЕРОЛАКС по можливості не слід застосовувати під час вагітності.

Період годування груддю

Клінічні дані показують, що ні активний метаболіт біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан (БГПМ), ні його глюкуроніди не проникають у грудне молоко. Таким чином, ЕНТЕРОЛАКС можна застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

Клінічні дослідження з оцінки 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.

Дослідження впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводилися. Однак пацієнтів слід попередити про можливість розвитку внаслідок вазовагальної реакції (зокрема абдомінального спазму) таких побічних реакцій, як запаморочення та/або синкопе. У разі виникнення абдомінального спазму хворому слід уникати таких потенційно небезпечних видів діяльності, як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовувати по 1 таблетці (7,5 мг) увечері перед сном, щоб випорожнення кишечника відбулося вранці.

ЕНТЕРОЛАКС не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: при прийомі великих доз – кишкові спазми, діарея, порушення водно-електролітного балансу, зокрема: гіпокаліємія, м'язова слабкість, ішемія слизової оболонки товстого кишечника.

При тривалому застосуванні лікарського засобу у значно підвищених дозах можливі: хронічна діарея, абдомінальний біль, вторинний гіперальдостеронізм, утворення ниркових каменів, ураження ниркових каналців, метаболічний алкалоз, послаблення м'язів як результат гіпокаліємії.

Лікування: відміна лікарського засобу, викликання блювання, промивання шлунка, прийом ентеросорбентів (активоване вугілля), симптоматична терапія, спрямована на нормалізацію водно-електролітного балансу і підтримку життєво важливих функцій, за показаннями – спазмолітичні засоби.

Побічні реакції.

При короткочасному прийомі лікарського засобу побічні ефекти спостерігаються рідко.

При тривалому застосуванні лікарського засобу в значно підвищених дозах можливі порушення:

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, шкірні висипи, кропив'янка, відчуття свербіжжю, медикаментозна токсикодермія;

з боку травної системи: рідко – диспептичні явища, блювання, нудота, спазми та біль у животі, діарея, метеоризм, больові відчуття у ділянці шлунка та у ділянці ануса, посилення моторики кишечника, які минають при зменшенні дози лікарського засобу;

з боку водно-електролітного балансу: втрата рідини, калію та інших електролітів. Це, в свою чергу, може призвести до послаблення м'язів і порушення серцевої функції, особливо при одночасному застосуванні лікарського засобу з діуретиками або кортикостероїдами;

з боку центральної нервової системи: дуже рідко – головний біль, підвищена втомлюваність, сонливість, судоми, запаморочення, синкопе (вірогідність виникнення запаморочення та синкопе пов'язана з вазовагальною реакцією, такою як абдомінальний спазм або дефекація) (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру або по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «СТОМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.