ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ’Я

Склад:

діюча речовина: 1 мл (15 крапель) містить натрію пікосульфату 7,5 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), сорбіт (Е 420), кислота лимонна, натрію цитрат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до злегка зеленувато-жовтуватого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Натрію пікосульфат, діюча речовина препарату Слабілакс-Здоров’я, є проносним (послаблюючим) засобом місцевої дії 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 транзиту і пом’якшення калу.

Фармакокінетика. Абсорбція і розподіл. Після перорального застосування натрію пікосульфат досягає товстого кишечнику без суттєвої абсорбції.

Біотрансформація. Активний метаболіт біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан (БГПМ) утворюється після бактеріального розщеплення у товстій кишці.

Елімінація. Після перетворення тільки невелика кількість БГПМ поглинається. Після перорального прийому 10 мг натрію пікосульфату 10,4 % від загальної дози виводиться у вигляді БГПМ глюкуроніду з сечею через 48 годин. Крім того БГПМ виводиться у вигляді глюкуроніду з жовчю.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Як і інші проносні засоби, Слабілакс-Здоров’я не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Кишкова непрохідність.

· Тяжкі болючі та/або гарячкові захворювання органів черевної порожнини (наприклад апендицит), що потенційно пов’язані з нудотою та блюванням.

- Гострі запальні захворювання кишечнику.
- Гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням, що може вказувати на вищезазначені гострі захворювання.
- Сильне зневоднення.
- Рідкісна спадкова непереносимість будь-якої з допоміжних речовин препарату, наприклад, існує вірогідність невстановленої непереносимості фруктози (див. розділ *«Особливості застосування»*).

Слабілакс-Здоров’я слід приймати під медичним наглядом при станах, які пов’язані з порушенням водного та електролітного балансу (наприклад при тяжкому порушенні функції нирок).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування великих доз препарату Слабілакс-Здоров’я та діуретиків або кортикостероїдів може збільшити ризик порушення електролітного балансу, що може призвести до підвищення чутливості до серцевих глікозидів.

Одночасне застосування з антибіотиками може послаблювати проносну дію препарату.

Особливості застосування. Пацієнтам, які страждають на хронічний запор, слід провести повну діагностику та встановити причину запору.

Тривале застосування препарату може призвести до порушень рідинного та електролітного балансу та до гіпокаліємії.

Припинення застосування препарату може призвести до поновлення симптомів. Якщо Слабілакс-Здоров’я застосовувати при хронічних запорах протягом тривалого часу, будь-яке поновлення симптомів може мати більш виражений характер.

Повідомляли про випадки запаморочення та/або синкопе, які у часі збігалися з застосуванням натрію пікосульфату. Наявна інформація дає змогу припустити, що зазначені явища відповідають синкопе при дефекації (асоційованої з пробою Вальсальви) або пов’язані з вазовагальною відповіддю на біль у животі.

1 мл крапель містить 0,45 г сорбіту, тобто 0,6 г сорбіту у кожній максимально рекомендованій добовій дозі. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Немає достатніх досліджень з участю вагітних жінок. З огляду на безпеку, якщо можливо, препарат не слід застосовувати у період вагітності.

Клінічні дані показують, що ні активний метаболіт БГПМ, ні його глюкуроніди не проникають у грудне молоко. Таким чином, препарат можна застосовувати у період годування груддю.

Дослідження з оцінки впливу на фертильність не проводилися.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Досліджень впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводили.

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 діяльностей, як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Дорослим: 10-20 крапель (що відповідає 5-10 мг натрію пікосульфату);

дітям віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря): 5-10 крапель (що відповідає 2,5-5 мг натрію пікосульфату).

Рекомендовано почати з найнижчої дози. Доза може бути скоригована до максимальної рекомендованої дози для регулярного стулу. Максимальну добову дозу, що становить 20 крапель (для дорослих) або 10 крапель (для дітей віком від 4 років і вище), не слід перевищувати.

Слабілакс-Здоров’я необхідно приймати на ніч. Після застосування препарату випорожнення кишечнику відбувається через 10-12 годин. Препарат можна застосовувати як з рідиною, так і без неї.

Слабілакс-Здоров’я не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 4 років тільки за призначенням лікаря.

Передозування. Передозування може призвести до рідкого випорожнення (діареї), кишкових спазмів 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 Слабілакс-Здоров’я. Може виникнути необхідність у поповненні рідиною та корекції електролітного балансу. Можна застосовувати протиспазматичні засоби.

Повідомляли про ішемію слизової оболонки товстого кишечнику при застосуванні великих доз препарату, значно більших за звичайно рекомендовані при запорах.

Слабілакс-Здоров’я, як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні може призвести до хронічної діареї та болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму та, можливо, до утворення каменів у нирках. При тривалому зловживанні проносними засобами повідомлялося про ураження ниркових канальців, метаболічний алкалоз, послаблення м’язів у результаті гіпокаліємії.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної жирової клітковини: ангіоневротичний набряк, токсидермія, висип, свербіж.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи: запаморочення, синкопе.

Вірогідність виникнення запаморочення та синкопе пов’язана з вазовагальною реакцією (такою як абдомінальний спазм або дефекація) (див. розділ *«Особливості застосування»*).

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, кольки у животі, абдомінальний біль, дискомфорт у животі, блювання, нудота.

Тривале та надмірне застосування препарату може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів. Це, у свою чергу, може призвести до послаблення м’язів і порушення серцевої функції, особливо при одночасному застосуванні препарату з діуретиками або кортикостероїдами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл або 30 мл у флаконі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.