

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІКОСЕН® МІКРА

(PICOSEN MICRA)

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить натрію докузату 12 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, натрію карбоксиметилцелюлоза, вода очищена.

Лікарська форма. Гель ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна опалесцентна рідина з консистенцією рідкого гелю.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Клізми.

Код АТХ А06А G10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Засіб сприяє пом'якшенню та полегшенню просування калових мас, стимулює рефлекс дефекації.

Натрію докузат сприяє затримці води у фекальних масах, що у свою чергу збільшує їх об'єм. Час настання ефекту – 5–20 хвилин після введення.

ПІКОСЕН® МІКРА діє локально у прямій кишці.

Фармакокінетика.

Мінімальне поглинання не може бути виключене навіть при ректальному застосуванні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування періодичних запорів, коли необхідне застосування клізми.
Підготовка до ендоскопічного дослідження прямої кишки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого із компонентів лікарського засобу.

Кишкова непрохідність, геморой, анальні тріщини, анальна кровотеча, запальні захворювання кишечника, абдомінальний біль, нудота, блювання, виразковий коліт.

Особливі заходи безпеки.

Як і інші проносні засоби, ПІКОСЕН® МІКРА не слід застосовувати постійно. Тривале застосування може спричинити атонію кишечника та гіпокаліємію. При тривалому застосуванні існує ризик розвитку звикання з потребою у регулярному застосуванні проносного засобу і збільшенні його дози. А у разі припинення застосування лікарського засобу можливий розвиток запору. Медикаментозне лікування запору має бути всього лише доповненням до гігієнічного і дієтичного лікування:

- збагачення раціону харчування рослинними волокнами і напоями;
- поради щодо фізичної активності і повторне навчання дефекації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно обережно застосовувати з лікарськими засобами, що викликають гіпокаліємію, яка сприяє появі порушень серцевого ритму (зокрема піруетної шлуночкової тахікардії) і збільшенню токсичності деяких ліків, наприклад дигоксину. Лікарські засоби, які викликають гіпокаліємію: гіпокаліємічні діуретики, окремо або у комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В (внутрішньовенно).

ПІКОСЕН® МІКРА може посилювати абсорбцію інших лікарських засобів. Натрію докузат може посилювати гепатотоксичність інших препаратів.

Особливості застосування.

Не рекомендується тривале застосування (у разі неефективності 1-2 разового застосування необхідно переглянути тактику лікування).

Застосування лікарського засобу неприпустиме при виразковому коліті.

Лікарський засіб містить гліцерин, який може чинити м'яку послаблюючу дію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає адекватних даних щодо застосування клізм з докузатом або перорального застосування докузату вагітним. Дослідження на тваринах перорального прийому докузату є недостатніми щодо впливу на вагітність та ембріональний розвиток плода.

Потенційний ризик для людини невідомий. Оскільки мінімальна системна адсорбція не може бути виключена при ректальному введенні, ПІКОСЕН® МІКРА можна застосовувати у період вагітності, тільки якщо користь переважає ризики.

Годування груддю.

Невідомо, чи екскретується докузат у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах продемонстрували екскрецію докузату та його метаболітів у грудне молоко при систематичному застосуванні. Рішення щодо продовження/відміни годування груддю або продовження/відміни лікування препаратом ПІКОСЕН® МІКРА повинно бути прийнято з урахуванням користі годування груддю для дитини та користі лікування лікарським засобом ПІКОСЕН® МІКРА для жінки.

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати ректально.

Гель вводити у пряму кишку за допомогою туби-канюлі (мікроклізми). Зняти захисний ковпачок. Ввести загострену частину туби-канюлі у пряму кишку і видавити вміст усієї туби. Вийняти тубу-канюлю, не послаблюючи стискання.

У разі потреби краплю гелю можна використати для змащення канюлі.

Симптоматичне лікування запорів: 1 туба-канюля на добу.

Підготовка до ендоскопічного обстеження прямої кишки: 1 туба-канюля за 5–20 хвилин до запланованого часу випорожнення.

Діти.

Не застосовувати лікарський засіб дітям віком до 18 років.

Передозування.

Може призвести до посилення побічних ефектів.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначена за такою класифікацією: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($\geq 1/100000$), частота невідома (неможливо визначити на основі наявних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко — проктит; частота невідома — при тривалому лікуванні: відчуття печіння у ділянці ануса, ректальний біль, ректальна кровотеча.

Присутність гліцерину може призвести до порушення травлення та діареї.

З боку гепатобіліарної системи: випадки гепатотоксичності були виявлені при пероральному застосуванні натрію докузату, особливо у пацієнтів, які одночасно застосовували інші проносні засоби.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: частота невідома — кропив'янка.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 г у тубі-канюлі; по 6 туб-канюль у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4