

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Регулакс[®] Пікосульфат краплі **(REGULAX[®] PICOSULFAT DROPS)**

Склад:

діюча речовина: sodium picosulfate;

1 мл (20 крапель) розчину містить натрію пікосульфату моногідрат 7,5 мг (відповідає натрію пікосульфату 7,23 мг);

допоміжні речовини: сорбіту розчин 70 %, що не кристалізується; пропіленгліколь; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин з солодким, ледь гіркуватим

смаком.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, які застосовують для лікування запорів. Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію пікосульфат, діюча речовина лікарського засобу РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ, є проносним 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 кишечника без суттєвої абсорбції.

Біотрансформація та елімінація.

Після розщеплення ефірів сірчаної кислоти бактеріями у товстому кишечнику утворюється дифенольне проносне, яке частково всмоктується і після кон'югації виділяється з жовчю.

Взаємозв'язок між фармакокінетикою і фармакодинамікою.

Незначна частина виводиться з сечею у вигляді глюкуронідів; більша частина – з випорожненнями як у вигляді вільних дифенолів, так і у вигляді самого пікосульфату. Інформація про рівні у плазмі крові і зв'язування з білками відсутня. Початок дії лікарського засобу залежить від вивільнення активного метаболіту. Проносний ефект лікарського засобу не корелює з рівнем активного метаболіту у плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для застосування при запорах або станах, які потребують полегшення дефекації.

Як і інші проносні засоби, РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ не слід приймати щодня або протягом тривалого часу без встановлення причини запору.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до інших компонентів лікарського засобу.
- Кишкова непрохідність або гостре захворювання органів черевної порожнини, наприклад апендицит.
- Гострі запальні захворювання кишечника.
- Гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням, що може вказувати на вищезазначені гострі захворювання.
- Сильне зневоднення.

РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ слід приймати під медичним наглядом при станах, які пов'язані з порушенням водного й електролітного балансу (наприклад при тяжкому порушенні функції нирок).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При тривалому застосуванні/застосуванні великих доз лікарського засобу через дефіцит калію

можливе посилення дії серцевих глікозидів. Втрата калію може посилитися при комбінаціях з діуретиками або кортикостероїдами.

Оскільки натрію пікосульфат метаболізується у свою активну форму під впливом бактерій у товстому кишечнику, одночасний прийом з антибіотиками може призвести до зменшення або відсутності проносної дії лікарського засобу РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ.

Особливості застосування.

- Пацієнтам, які страждають на хронічний запор, слід провести повну діагностику та встановити причину запору.
- Не слід приймати лікарський засіб щодня або протягом тривалого часу без встановлення причини запору. Тривале або непомірне застосування лікарського засобу може призвести до порушень рідинного та електролітного балансу та до гіпокаліємії.
- Є повідомлення про запаморочення та/або непритомність, за часом пов'язані із застосуванням натрію пікосульфату: інформація про непритомність при дефекації (асоційованої з пробою Вальсальви (Valsalva manœuvre)) або парасимпатичної реакції на абдомінальний біль.
- РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ слід приймати під медичним наглядом при станах, які пов'язані з порушенням водного й електролітного балансу (наприклад при тяжкому порушенні функції нирок).
- Після відміни застосування лікарського засобу РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ симптоми можуть з'явитися знову. Повернення симптомів після тривалого застосування при хронічних запорах може бути пов'язано з наявністю тяжкого запору.
- Лікарський засіб містить сорбіт, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід його застосовувати. РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ можна застосовувати хворим на цукровий діабет, оскільки він містить замінник цукру сорбіт (1 мл крапель відповідає 0,03 ХО (хлібних одиниць)). Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування натрію пікосульфату у період вагітності відсутні, тому лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності.

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

Дослідження з оцінки впливу на фертильність не проводилися.

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

Дослідження впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводилися.

Однак пацієнтів слід попередити про можливі прояви вазовагальних реакцій (наприклад абдомінального спазму) та/або побічних реакцій, таких як запаморочення та/або непритомність. У разі виникнення абдомінального спазму хворому слід уникати таких потенційно небезпечних видів діяльності, як керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ приймати внутрішньо одноразово, бажано ввечері. Краплі можна приймати у чистому вигляді або разом з рідиною.

Як правило, проносний ефект настає через 10–12 годин.

Дорослим призначати по 14–27 крапель (відповідає 5–10 мг натрію пікосульфату), дітям віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря) – по 7–14 крапель (відповідає 2,5–5 мг натрію пікосульфату).

Рекомендовано почати з найнижчої дози. Доза може бути скоригована до максимальної рекомендованої дози для регулярного випорожнення. Максимальну добову дозу, що становить 27 крапель для дорослих або 14 крапель для дітей віком від 4 років, не можна перевищувати.

РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ не слід застосовувати щодня або протягом тривалого часу без встановлення причини запору.

Діти.

РЕГУЛАКС[®] ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ протипоказаний дітям віком до 4 років.

Дітям віком від 4 років лікарський засіб застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Передозування.

Симптоми. При прийомі великих доз може спричинити діарею і спазми кишечника, клінічно значущі втрати рідини, калію та інших електролітів.

Можлива ішемія слизової оболонки товстого кишечника, пов'язана з прийомом натрію пікосульфату у значно більших дозах, ніж дози, що рекомендуються для лікування запорів.

Тривале передозування може призвести до хронічної діареї, абдомінального болю, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму і утворення каменів у нирках. При тривалому застосуванні також можливі ураження ниркових каналців, метаболічний алкалоз та м'язова слабкість, зумовлена гіпокаліємією.

Лікування. Протягом короткого часу після прийому лікарського засобу абсорбцію можна зменшити або запобігти їй, викликавши блювання або промивши шлунок.

Проведення регідrataційної терапії (поповнення втрати води та електролітів).

Може бути доцільним застосування спазмолітичних засобів.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазначені за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (неможливо визначити частоту на підставі існуючих даних).

З боку шлунково-кишкового тракту:

дуже часто – діарея;

часто – метеоризм, абдомінальний біль або абдомінальні коліки; дискомфорт у животі;

нечасто – нудота та блювання.

З боку імунної системи:

невідомо – алергічні реакції, у тому числі набряк Квінке та шкірні реакції (ангіоневротичний набряк, токсидермія, висип, свербіж).

З боку нервової системи:

нечасто – запаморочення;

невідомо – непритомність. Мова йде про запаморочення та/або непритомність при дефекації (пробою Вальсальви (Valsalva manoeuvre)) або парасимпатичну реакцію на абдомінальний біль.

Тривале застосування або застосування великих доз може супроводжуватися збільшенням виведення води, калію та інших електролітів. Це може призвести до порушень серцевої діяльності і м'язової слабкості, особливо при одночасному прийомі сечогінних засобів і кортикостероїдів.

Термін придатності. 5 років.

Термін придатності після першого відкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Кревель Мойзельбах ГмбХ/Krewel Meuselbach GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Німеччина/Krewelstrasse 2, 53783 Eitorf, Germany.