

## 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 свербіж, 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.