

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я**  
**(SLABIGEL-ZDOROVYE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* docusate sodium;

10 г препарату містять докузату натрію 0,12 г;

*допоміжні речовини:* натрію кармелоза, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель ректальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* опалесцююча рідина, що має консистенцію 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.

Докузат натрію сприяє затримці води у фекальних масах, що у свою чергу збільшує їх об'єм. Час настання ефекту — 5-20 хвилин після введення.

Лікарський засіб 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.

### ***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).

### ***Особливості застосування.***

Не рекомендується тривале і надмірне застосування, оскільки воно може призводити до атонії кишечника, зневоднення та гіпокаліємії (у разі неефективності 1-2 разового застосування необхідно переглянути тактику лікування). При тривалому застосуванні існує ризик розвитку звикання з потребою у регулярному застосуванні проносного засобу і збільшенні його дози; у разі припинення застосування лікарського засобу можливий розвиток важкого запору.

Медикаментозне лікування запору має бути лише доповненням до гігієнічного і дієтичного лікування:

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

*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, лікарський засіб 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 Слабігель-Здоров'я повинно бути прийнято з урахуванням користі годування груддю для дитини та користі лікування для жінки.

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

Не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом і роботі з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати ректально.

Гель вводити у пряму кишку за допомогою туби-канюлі (мікроклізма). 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 та до підвищеного або надмірного випорожнення, що може потребувати симптоматичного лікування.

### ***Побічні реакції.***

При тривалому лікуванні може з'явитися відчуття печіння у ділянці ануса, а у виняткових випадках — проктит.

Небажані реакції класифіковані 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 ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко — проктит; частота невідома — анальна кровотеча, діарея, печіння у ділянці ануса.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: частота невідома — контактний дерматит.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 г препарату у тубі-канюлі, по 1 або 6 туб-канюль у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.