

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПІКОЛАКС®
(PICOLAX)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: sodium picosulfate;

1 мл препарату містить натрію пікосульфату в перерахуванні на 100 % речовину 7,5 мг (20 крапель);

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), натрію метилпарагідроксibenзоат (Е 219), 1 М розчин хлористоводневої кислоти до рН від 6,0 до 7,0, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

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

Контактний проносний засіб триарилметанової групи, активується в товстій кишці під дією бактеріальних сульфатаз; речовина, що вивільняється при цьому, стимулює чутливі нервові закінчення слизової оболонки кишечника, посилює його моторику. Застосування препарату не супроводжується тенезмами та спазмами кишечника. Після прийому внутрішньо досягає товстого кишечника без суттєвої абсорбції, де під дією бактеріальної флори розщеплюється з утворенням активної форми (вільний дифенол). Проносний ефект розвивається через 6-12 годин після прийому, вираженість проносного ефекту не корелює з рівнем активного дифенолу в плазмі крові. При курсовому лікуванні Піколакс® стимулює зростання і метаболічну активність нормальної мікрофлори кишечника.

Показання для застосування.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Протипоказання.

Кишкова непрохідність; гострі запальні захворювання кишечника та гострі захворювання органів черевної порожнини (в тому числі гострий апендицит, неспецифічний виразковий коліт, перитоніт); гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням, та може вказувати на гострі захворювання зазначені вище; тяжка дегідратація; підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі застереження.

Як і інші проносні засоби, Піколакс® не слід застосовувати щодня або тривалий час. При щоденній необхідності приймання проносних засобів слід з'ясувати причину запорів. Тривале застосування проносних засобів може призвести до електролітного дисбалансу та гіпокаліємії, а також стати причиною «звикання» та запорів внаслідок ефекту «рикошету».

Застосовувати з обережністю людям літнього віку, при гіпокаліємії, підвищеному вмісту магнію в крові, пацієнтам з ослабленим організмом.

Піколакс® ефективний при усуненні запорів у онкологічних хворих, які приймають великі дози

опіюїдів.

Препарат містить сорбіт тому, пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не виявлено негативної дії пікосульфату натрію на перебіг вагітності і розвиток плода, проте застосовувати препарат під час вагітності можливо лише в тому випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

Натрію пікосульфат не виділяється з грудним молоком, але при необхідності застосування препарату Піколакс® в період годування груддю слід припинити грудне годування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. В терапевтичних дозах препарат не впливає на здатність керувати автотранспортними засобами і працювати з іншими механізмами.

Діти. Дітям без консультації лікаря не слід застосовувати Піколакс®.

Спосіб застосування та дози. Препарат дозується за допомогою дозатора виробника. Дорослим та дітям старше 10 років 13-27 крапель (5-10 мг); дітям від 4 до 10 років 7-13 крапель (2,5-5 мг). Для дітей віком до 4 років рекомендується дозування 250 мкг/кг маси тіла або 2 краплі на 3 кг маси тіла дитини. Дітям препарат можна додавати в їжу. У дітей буває ефективним одноразовий прийом препарату. За необхідністю, курс лікування у дітей може бути подовжений, але найкраще обмежитися трьома днями.

Піколакс® слід приймати на ніч для того, щоб випорожнення кишечника було наступного ранку. Для усунення запорів у онкологічних хворих, які приймають великі дози опіюїдів, Піколакс® застосовується за призначенням лікаря.

Передозування.

Симптоми. Високі дози Піколаксу® можуть спричинити рідке випорожнення, спазми (коліки) в животі та клінічно значущі порушення водно-електролітного балансу (гіпокаліємія, втрата інших електролітів та рідини), ішемію слизової оболонки товстого кишечника. Тривале передозування призводить до розвитку хронічної діареї та болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму, можливе ураження нирок і розвиток нефролітіазу, метаболічний алкалоз та м'язова слабкість як результат гіпокаліємії.

Лікування. Промивання шлунку, прийом ентеросорбентів (активоване вугілля), симптоматичне лікування (проведення корекції водно-електролітного балансу, застосування спазмолітиків).

Побічні ефекти.

При короткочасному прийомі препарату побічні ефекти спостерігаються рідко. При тривалому застосуванні препарату в значно підвищених дозах можливі порушення:

з боку шкіри: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж;

з боку водно-електролітного балансу: втрата калію, натрію та інших електролітів, можливий розвиток дегідратації;

з боку травної системи: рідко - диспептичні явища, блювання, нудота, спазми та біль у животі, діарея, метеоризм, больові відчуття в ділянці шлунка та в ділянці ануса, посилення моторики кишечника, які минають при зменшенні дози препарату;

з боку імунної системи: алергічні реакції, ангіоневротичний набряк;

з боку ЦНС: дуже рідко – головний біль, підвищена втомлюваність, сонливість, судоми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Електролітний дисбаланс може призвести до зниження толерантності до серцевих глікозидів. Діуретики чи глюкокортикостероїди можуть посилювати вираженість гіпокаліємії, спричиненої застосуванням Піколаксу® у високих дозах. Одночасне лікування антибіотиками може знизити проносний ефект препарату.

Термін придатності. 3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 днів.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 15 мл або 30 мл у флаконі, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.