

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

РЕГУЛАКС® (Regulax®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 кубик містить 0,71 г листя сени та 0,30 г плодів сени (відповідає 30 мг похідних гідроксіантрацену, в перерахунку на сенозид В);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, олія мінеральна, гліцерол моностеарат 40-55 %, лимонний ароматизатор (у складі містить етанол), сироп інвертного цукру, сорбіт (Е 420), кислота сорбінова, твердий жир, пропіленгліколь, мус сливовий, паста інжирна.

Лікарська форма. Кубики фруктові.

Пастоподібна маса темно-коричневого кольору з жовтими зернятками інжиру, з фруктовим запахом та солодким ароматним смаком.

Назва і місцезнаходження виробника.

Кревель Мойзельбах ГмбХ/Krewel Meuselbach GmbH.

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

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Глікозиди касії (сени).

Код АТС А06А В06.

РЕГУЛАКС® містить суміш плодів сени і листя сени. Сена відноситься до групи стимулюючих легких проносних засобів, які містять антраноїди. Проносну дію мають похідні 1,8-дигідроксіантрацену. Ця дія сенозидів або точніше - їх активного метаболіту в товстій кишці реїнантрон засновується головним чином впливом на рухливість товстої кишки: гальмування стаціонарних і стимуляція пропульсивних скорочень. Внаслідок цього досягається прискорене проходження кишкового тракту і, як результат скорочення часу контактування хімусу з кишковою стінкою, зменшується резорбція рідини. Крім того, завдяки стимулюванню активної хлоридної секреції виділяються вода і електроліти.

Систематичні вивчення кінетики лікарського засобу відсутні.

Глікозидо-зв'язані сенозиди (касіотиди) є «проліками», які не розщеплюються і не всмоктуються у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту. За допомогою бактеріальних ферментів вони розщеплюються у товстій кишці до реїнантрон. Реїнантрон – метаболіт, який має проносну дію. Системна доступність реїнантрон дуже низька. В експериментах на тваринах з сечею виділялося менш ніж 5 % у формі окиснених, частково кон'югованих похідних реїну і сенозидів. Більша частина реїнантрон (більше 90 %) міститься в калі, де він міцно зв'язується із вмістом кишечника і виводиться у вигляді полімерних сполук. Незначна кількість активних метаболітів типу реїну надходять у грудне молоко. Проносної дії у немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні, не спостерігалось. Проникнення реїну через плаценту в експериментах на тваринах було мінімальним.

Показання для застосування.

Для короткочасного застосування при запорах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату.

Кишкова непрохідність (ілеус).

Спастичний запор.

Кровотечі шлунково-кишкового тракту.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Гострі запальні захворювання кишечника (наприклад, хвороба Крона, виразковий коліт, апендицит); біль в ділянці живота невідомого походження; нудота, блювання.

Тяжка дегідратація організму, що супроводжується втратою води та електролітів.

Період вагітності або годування груддю.

Дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

РЕГУЛАКС® слід застосовувати лише в тому випадку, якщо шляхом зміни харчування або за допомогою препаратів, які збільшують об'єм кишкового вмісту, не досягається терапевтичний ефект.

Пацієнтам, які приймають серцеві глікозиди, антиаритмічні засоби, препарати, які збільшують інтервал QT, діуретики, гормони кори надниркових залоз (кортикостероїди) або лікарські засоби на основі кореня солодки, слід проконсультуватися з лікарем, до початку застосування препарату РЕГУЛАКС®.

Якщо причина запору невідома або при гострих або тривалих скаргах з боку шлунково-кишкового тракту (біль в животі, нудота та блювання), як і перед початком прийому інших проносних засобів, необхідно щоб лікар встановив причину запору, оскільки ці симптоми можуть бути ознаками непрохідності кишечника, що починається або яка вже є.

При щоденному застосуванні проносних засобів необхідно пройти обстеження, щоб установити причину виникнення запору.

Слід уникати тривалого застосування засобів препарату, так як тривале застосування проносних засобів, які стимулюють діяльність кишечника, може призвести до посилення атонії кишечника.

Дорослим, які страждають від нетримання калу (інконтиненції), при прийомі препарату РЕГУЛАКС® слід уникати тривалого контакту шкіри з калом шляхом зміни прокладок (серветок).

Препарат містить цукровий сироп, тому хворим на цукровий діабет не слід застосовувати препарат.

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкою спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати РЕГУЛАКС®.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний.

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

Не впливає.

Діти.

Протипоказаний дітям до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям старше 12 років рекомендовано приймати по 1 кубіку 1 раз на добу.

Максимальна добова доза – 1 кубик.

РЕГУЛАКС®, кубики фруктові найкраще приймати ввечері перед сном. Кубики слід ретельно розжувати. Послаблююча дія досягається приблизно через 8 годин.

Слід приймати найменшу ефективну дозу для отримання м'якого випорожнення.

РЕГУЛАКС®, кубики фруктові призначений для короткочасного застосування.

Проносні засоби не слід приймати без відповідної рекомендації лікаря довше 1 тижня.

Передозування.

Симптоми. Клінічним проявом передозування проносними засобами є в першу чергу діарея, яка може супроводжуватися в деяких випадках сильним подразненням кишечника і значною втратою води та електролітів; судинний колапс та метаболічний ацидоз.

Лікування симптоматичне, слід провести регідратаційну терапію (компенсація втрати води та електролітів).

Побічні ефекти.

Частота виникнення побічних реакцій, які наведені нижче, оцінюється наступним чином:

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 серцево-судинної системи:

втрата калію може призвести до порушень серцевої діяльності, особливо при одночасному застосуванні з серцевими глікозидами, діуретиками і гормонами кори надниркових залоз.

З боку шлунково-кишкового тракту:

у поодиноких випадках можливі скарги на спастичний біль у животі, діарею, в цих випадках необхідно зменшити дозу препарату.

При тривалому застосуванні/зловживанні проносними засобами можуть спостерігатися відкладання пігментів у слизовій оболонці кишечника (псевдомеланоз), що є безпечними і, як правило, зникають після припинення прийому препарату.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

при тривалому застосуванні/зловживанні проносними засобами в сечі може спостерігатися білок та кров (протеїнурія і гематурія). В залежності від показника рН можливе забарвлення сечі метаболітами у жовтуватий або червоно-коричневий колір, що не має клінічного значення.

З боку скелетної мускулатури, сполучної тканини та кісткової системи:

втрата калію може призвести до м'язової слабкості, особливо при одночасному прийомі серцевих глікозидів, діуретиків і гормонів кори надниркових залоз (кортикостероїдів).

З боку обміну речовин і метаболізму:

тривале застосування/зловживання проносних засобів може призвести до втрати електролітів, головним чином до втрати калію.

З боку імунної системи:

можуть спостерігатися алергічні реакції (свербіж, кропив'янка, локальна або генералізована екзантема).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При тривалому застосуванні/зловживанні через нестачу калію можливе посилення дії серцевих глікозидів, а також зміна дії антиаритмічних засобів і препаратів, які збільшують інтервал QT. Втрата калію може посилитися при комбінаціях з тіазидними діуретиками, гормонами кори надниркових залоз (кортикостероїдів) і коренем солодки.

Також необхідно враховувати лікарські засоби, які приймалися нещодавно.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 кубиків (кожен кубик в індивідуальній алюмінієвій фользі, яка каширована вощеною бумагою, з тисненням Regulax®) у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування; в поліпропіленовій плівці.

Категорія відпуску. Без рецепта.