

ГУТТАСИЛ

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 14.06.2021 № 706

- Перед использованием лекарственного средства **ГУТТАСИЛ** *вы обязаны* проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам.
 Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Общая характеристика:

Международное непатентованное наименование: sodium picosulfate

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Состав лекарственного средства:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: натрия пикосульфата 7,5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный 1500, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Контактные слабительные средства.

Код АТХ А06А В08.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика**

Натрия пикосульфат, действующее вещество Гуттасила, является слабительным средством местного действия триарилметановой группы. Натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстой кишке стимулирует ее слизистую оболочку, ускоряя перистальтику, способствует кумуляции воды и электролитов в просвете толстой кишки. Результатом этого является стимуляция дефекации, уменьшение времени транзита и размягчение кала.

Фармакокинетика**Адсорбция и распределение.**

После перорального применения натрия пикосульфат достигает толстого кишечника без существенной абсорбции.

Биотрансформация.

Активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ) образуется после бактериального расщепления в толстой кишке.

Элиминация

После превращения только небольшое количество БГПМ поглощается. После перорального приема 10 мг натрия пикосульфата 10,4 % от общей дозы выводится в виде БГПМ

глюкуронида с мочой через 48 часов. Кроме того, БГПМ выводится в виде глюкуронида с желчью.

9085 - 2021

Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой

Начало действия Гуттасила обычно происходит через 6-12 часов после приема препарата, в зависимости от высвобождения активного метаболита (БГПМ). Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

Показания к применению.

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

Способ применения и дозы.

Назначают внутрь, желателно на ночь.

Взрослым по 7,5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. При тяжелых и стойких запорах взрослым рекомендуется принимать по 15 мг однократно.

Таблетки следует запивать достаточным количеством воды.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Оптимальной дозой является минимально достаточная доза для получения желаемого эффекта.

Длительность лечения устанавливают индивидуально, обычно она не превышает 5 дней.

Дети.

Не принимать препарат детям.

Побочное действие.

Побочные реакции указаны по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10000 - <1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть установлена из имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки: частота неизвестна (ангионевротический отек, токсикодермия, сыпь, зуд).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна (реакции гиперчувствительности).

Со стороны нервной системы: нечасто (головокружение), частота неизвестна (синкопе).

Вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией (такой как абдоминальный спазм или дефекация).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто (диарея), часто (колики в животе, абдоминальная боль, дискомфорт в животе), нечасто (рвота, тошнота).

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к слабости мышц и нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении препарата с диуретиками или кортикостероидами.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата.
- Кишечная непроходимость.
- Тяжелые болезненные и/или лихорадочные заболевания органов брюшной полости (например, аппендицит), которые потенциально связаны с тошнотой и рвотой.
- Острые воспалительные заболевания кишечника.
- Сильное обезвоживание.
- Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например, существует вероятность неустановленной непереносимости лактозы.
- Детский возраст.

Передозировка.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка может привести к жидким испражнениям (диарее), кишечным спазмам и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительной рвоты или промывания желудка через короткое время после приема Гуттасила. Может возникнуть необходимость в пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматические средства.

Сообщали об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз Гуттасила, значительно больших, чем обычно рекомендованные при запорах.

Гуттасил, как и другие слабительные средства, при длительной передозировке может привести к хронической диарее и болям в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и, возможно, к образованию камней в почках. При длительном злоупотреблении слабительными средствами сообщалось о поражении почечных канальцев, метаболическом алкалозе, расслаблении мышц в результате гипокалиемии.

Меры предосторожности.

Как и другие слабительные средства, Гуттасил не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Пациентам, страдающим хроническим запором, следует провести полную диагностику и установить причину запора.

Длительное применение препарата может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипокалиемии.

Прекращение применения Гуттасила может привести к возобновлению симптомов. Если Гуттасил применяли при хронических запорах в течение длительного времени, любое возобновление симптомов может иметь более выраженный характер.

Сообщали о случаях головокружения и/или синкопе, которые по времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Присутствующая информация дает возможность допустить, что указанные явления отвечают синкопе при дефекации (ассоциированной с пробой Вальсальвы) или связаны с вазовагальным ответом на боль в животе.

Как и другие слабительные средства, препарат не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

Препарат следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).

Препарат содержит лактозу, что следует иметь в виду пациентам с наследственной непереносимостью лактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных исследований применения натрия пикосульфата с участием беременных женщин. Учитывая безопасность, если возможно, Гуттасил не следует применять в период беременности.

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом, Гуттасил можно применять в период кормления грудью.

Исследований по оценке влияния на фертильность не проводили.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследований влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводили.

Однако пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие вазовагальной реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций как головокружение и/или синкопе. В случае возникновения абдоминального спазма больному следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение больших доз Гуттасила и диуретиков или кортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса, что может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение с антибиотиками может уменьшать слабительное действие Гуттасила.

Условия хранения и срок годности.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере из пленки полимерной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) вкладывают в пачку из картона.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

