

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Пиколакс, 7,5 мг/мл, капли для приема внутрь

Действующее вещество: натрия пикосульфат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние не улучшается или ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пиколакс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиколакс.
3. Прием препарата Пиколакс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пиколакс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пиколакс, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Пиколакс содержит в качестве действующего вещества натрия пикосульфат и относится к группе контактных (стимулирующих) слабительных препаратов.

Показания к применению

Препарат Пиколакс применяется для кратковременного применения при запорах и заболеваниях, требующих облегчения дефекации.

Препарат Пиколакс предназначен для применения у взрослых и детей с рождения.

Способ действия препарата Пиколакс

Препарат Пиколакс действует на уровне толстой кишки и стимулирует естественный процесс опорожнения нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Натрия пикосульфат после расщепления бактериями в толстой кишке до активной формы препарата стимулирует ее слизистую, увеличивая сокращения, и способствует накоплению воды и солей в толстой

кишке. Это приводит к стимуляции и уменьшению времени опорожнения кишечника, а также к размягчению стула.

Как и другие слабительные препараты, препарат Пиколакс не должен применяться в течение более 7 дней.

Если улучшение не наступило после 7 дней применения препарата или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиколакс

Противопоказания

Не принимайте препарат Пиколакс:

- если у Вас аллергия на натрия пикосульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас стеноз кишечника или кишечная непроходимость;
- если у Вас острые абдоминальные состояния, которые могут сопровождаться следующими симптомами: сильная боль в животе, повышение температуры, тошнота и рвота (например, аппендицит);
- если у Вас тяжелое обезвоживание;
- если у Вас камни в желчном пузыре и имеется нарушение оттока желчи из желчевыводящих протоков в кишечник;
- если у Вас кровотечение из прямой кишки;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пиколакс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Пиколакс, в следующих случаях:

- если Вы пациент пожилого возраста;
- если у Вас имеются сопутствующие заболевания;
- если Вы планируете дать препарат ребенку, так как дети могут принимать препарат только по назначению врача;
- если Вы страдаете хроническими или рецидивирующими запорами. Следует повторно обратиться к врачу, если:
 - запор длится более 2 недель, несмотря на лечение, коррекцию физической активности, питания;
 - изменения частоты и других характеристик акта опорожнения кишечника длится в течение 2 недель и более;
 - прием натрия пикосульфата не приносит желаемого эффекта.

Аллергические реакции

При применении лекарственного препарата в отдельных случаях могут возникать тяжелые аллергические реакции (см. раздел 4). Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения препарата и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- сыпь, зуд;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

Если Вы заметили возникновение данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, то необходимо немедленно прекратить применение лекарственного препарата и сразу же обратиться за медицинской помощью, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

Частое, длительное или избыточное применение слабительных средств, в том числе пикосульфата натрия, может привести к:

- нарушению баланса жидкости и электролитов в организме (снижение уровня калия в крови может привести к нарушению функций сердечно-сосудистой или нервной системы);
- возникновению зависимости, что приводит к потребности в постепенном увеличении принимаемой дозы, хроническому запору и нарушению функции кишечника. В таких случаях при прекращении применения слабительного средства симптомы запора могут возобновиться и/или усилиться.

Немедленно обратитесь к врачу, если после применения препарата у Вас наблюдается кровотечение из прямой кишки или отсутствие дефекации.

Сообщалось о приступах головокружения и кратковременных приступах потери сознания (обморока) у пациентов после применения слабительных средств, содержащих натрия пикосульфат, что, вероятно, может быть связано либо с чрезмерным напряжением при дефекации, либо с реакцией на боли в животе, из-за запора.

Для многих людей, страдающих запором, нет необходимости в ежедневном приеме максимальной дозы – можно снизить регулярно принимаемую дозу в зависимости от Ваших индивидуальных потребностей или применять препарат разово по мере необходимости.

Не принимайте препарат Пиколакс, как и другие стимулирующие слабительные, для похудения, так как препарат не способствует снижению массы тела.

Дети

Детям можно принимать лекарственный препарат только по назначению врача.

Другие препараты и препарат Пиколакс

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете следующие препараты:

- антибиотики;
- диуретики (мочегонные препараты);
- кортикостероиды;
- сердечные гликозиды;
- пероральные антикоагулянты (препараты для разжижения крови);
- препараты для лечения сахарного диабета.

После приема какого-либо лекарственного препарата необходимо выдержать интервал не менее 2-х часов, прежде чем принять препарат Пиколакс, и не менее одного часа после приема антацидов (препараты для облегчения изжоги).

Препарат Пиколак с пищей и напитками

Молоко может повлиять на эффективность слабительного препарата. После того, как Вы выпили молоко, необходимо выдержать интервал не менее одного часа, прежде чем принять препарат Пиколак.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Препарат Пиколак не следует применять во время беременности.

Применение препарата Пиколак в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата может возникнуть головокружение или обморок. Если у Вас возникали ранее при применении натрия пикосульфата спастические боли в животе, Вы должны избегать потенциально опасных видов деятельности, таких как управление транспортными средствами или работа с механизмами.

Препарат Пиколак содержит сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 643,7 мг сорбитола в 1 мл, что эквивалентно 30,65 мг в 1 капле. Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщил, что у Вас (или Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (ННФ) – редкое генетическое нарушение, при котором человек не может усваивать фруктозу, прежде чем Вы (или Ваш ребенок) начнете применять или получать данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Пиколак содержит натрия бензоат (E211)

Данный лекарственный препарат содержит 2 мг натрия бензоата (E211) в 1 мл раствора, что эквивалентно 0,095 мг в 1 капле. Натрия бензоат может усиливать пожелтение кожи и глаз новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Препарат Пиколак содержит натрия цитрат

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата Пиколак

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуется начинать прием с наименьшей эффективной дозы. Эффективной считается та доза, которая приводит к легкой эвакуации мягкого по консистенции стула. Для достижения регулярного стула дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой. Следует применять минимальную эффективную дозу, достаточную для достижения легкого

опорожнения содержимого кишечника. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает привыкания, пациент может индивидуально регулировать прием: снижать дозу в зависимости от индивидуальных потребностей или применять препарат разово по мере необходимости.

Возраст	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет и взрослые	15-30 капель (5-10 мг сутки)	30 капель (10 мг)
Дети 4-10 лет	7-15 капель (2,5-5 мг) в сутки	15 капель (5 мг)
Дети 0-4 лет	0,25 мг/кг массы тела в сутки (1 капля содержит 0,34 мг натрия пикосульфата)	

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Необходимое количество капель лекарственного препарата рекомендуется разбавлять в жидкости. Достаточное количество жидкости в рационе способствует более быстрому достижению желаемого терапевтического эффекта от приема лекарственного препарата.

Рекомендуется принимать Пиколакс вечером, так как после приема действие препарата наступает через 10-12 часов.

Не рекомендуется применять капли регулярно, каждый день или длительно (более 7 дней) без консультации врача.

Если Вы применили препарата Пиколакс больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные признаки передозировки: водянистый стул (диарея), боли в животе спастического характера и потеря жидкости, калия и других электролитов, судороги. Сообщалось о случаях развития ишемии слизистой толстой кишки (толстый отдел кишечника недостаточно снабжается кислородом из-за сниженного кровообращения в его стенках).

Как и любое слабительное средство, натрия пикосульфат при длительном его приеме в высоких дозах может привести к развитию хронической диареи (жидкий стул), возникновению болей в животе, снижению уровня калия в крови (гипокалиемия), увеличению образования гормона альдостерона надпочечниками (вторичный гиперальдостеронизм), который может привести к снижению уровня калия в сыворотке крови, и камней в почках. Также длительное применение натрия пикосульфата может привести к повреждению канальцев почек, снижению кислотности крови (метаболический алкалоз) и слабости в мышцах, обусловленной сниженным уровнем калия в крови (гипокалиемия).

Лечение

Для уменьшения всасывания препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция водно-солевого баланса, а также назначение спазмолитических средств.

Если Вы забыли принять препарат Пиколакс

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендуемую Вам следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих реакций, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- ангионевротический отек (частота возникновения неизвестна – на основании имеющихся данных определить невозможно). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- диарея (жидкий стул).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- колики в животе, боли и дискомфорт в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- обморок*;
- кожные реакции, такие как лекарственная сыпь, зуд.

*Головокружение и обморок, возникающие после приема натрия пикосульфата, вероятно, связаны с развитием особой реакции нервной системы (парасимпатической реакции) (например, вследствие спазмов в животе) или с чрезмерным напряжением при акте дефекации.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Пиколак

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения после вскрытия: 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Пиколак содержит

Действующим веществом является натрия пикосульфат.

В 1 мл раствора что соответствует 21 капле, содержится 7,5 мг натрия пикосульфата моногидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия бензоат (E211), натрия цитрат, сорбитола раствор некристаллизующийся, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Препарат Пиколак содержит сорбитол, натрия бензоат (E211), натрия цитрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Пиколак и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачный раствор, слегка вязкий, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета.

По 30 мл во флаконах из литого коричневого стекла, укупоренных крышками винтовыми в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»,

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

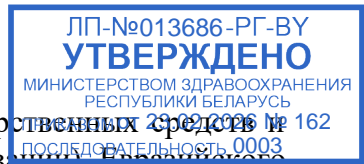
E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш пересмотрен



Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза www.rceth.by