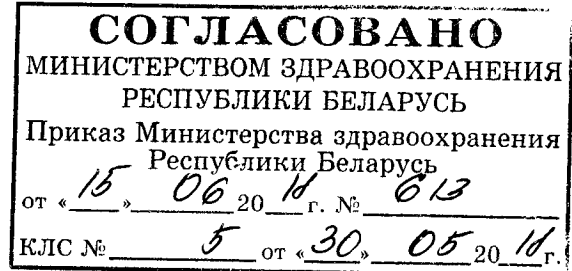


**ЛАКСИГАЛ**  
*Sodium picosulfate*



Капли для приема внутрь.

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.**

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!*

*Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат назначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.*

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* 1 мл (18 капель) содержит натрия пикосульфата 7,5 мг;  
*вспомогательные вещества:* натрия этилпарабен (E215), раствор сорбитола 70 % некристаллический (E420), кислота соляная 35 %, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Капли для приема внутрь.

**Фармакотерапевтическая группа.** Слабительные средства контактного действия.

Код АТС: A06AB08.

*Фармакологические свойства.* Натрия пикосульфат, действующее вещество лекарственного средства, после метаболизма под влиянием микроорганизмов слизистой толстой кишки стимулирует перистальтику, в результате чего ускоряется продвижение кишечного содержимого, уменьшается всасывание электролитов и воды. Действие препарата наступает через 6-12 ч после приема.

**Показания.** Кратковременное применение в случае запора, а также при заболеваниях, требующих облегчения дефекации.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или любому из вспомогательных веществ.

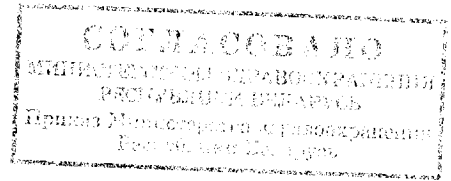
Стеноз кишечника или кишечная непроходимость.

Острые воспалительные заболевания органов брюшной полости (аппендицит, перитонит и др.).

Сильная боль в животе, которая может сопровождаться повышением температуры, тошнотой и рвотой (указанные симптомы могут быть проявлением вышеуказанных острых заболеваний).

Тяжелое обезвоживание.

Наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ (см. раздел «Меры предосторожности»).



Лаксигал противопоказан детям до 4 лет. У детей старше 4 лет лекарственное средство может применяться только после консультации врача.

При заболеваниях, связанных с нарушением водно-электролитного баланса (например, тяжелая почечная недостаточность), лекарственное средство может применяться только под наблюдением врача.

### **Меры предосторожности.**

Как и другие слабительные средства Лаксигал не следует принимать регулярно каждый день или продолжительное время без установления причины запора.

Пациенты с хроническим запором должны пройти полное диагностическое обследование. Продолжительное применение лекарственного средства Лаксигал может привести к нарушению водно-электролитного баланса и гипокалиемии. Длительный прием слабительных средств может вызвать зависимость, хронический запор и нарушение нормальной функции кишечника.

Лекарственное средство не следует назначать в послеоперационном периоде после хирургических абдоминальных вмешательств.

Необходима консультация врача при изменении частоты и других характеристик акта дефекации, отсутствии эффекта от применения лекарственного средства.

Сообщалось о головокружении и/или обморочных состояниях, связанных по времени с приемом натрия пикосульфата. Имеющаяся информация свидетельствует о том, что данные случаи могут быть связаны с обмороком при дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на абдоминальную боль.

В связи с содержанием сорбитола Лаксигал не следует принимать пациентам с непереносимостью фруктозы.

В связи с содержанием этилпарабена натрия (E215) Лаксигал может вызывать аллергические реакции (включая реакции замедленного типа).

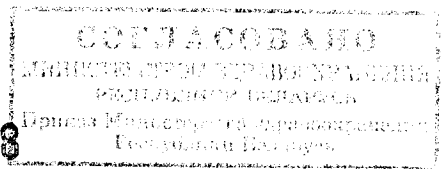
**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** *Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, обязательно проинформируйте об этом врача! Во время лечения препаратом Лаксигал не принимайте никаких других лекарственных средств (в том числе и тех, которые отпускаются без рецепта) без предварительной консультации с врачом. Неконтролируемое лечение может навредить Вашему здоровью.*

Действие препарата Лаксигал уменьшается при совместном применении с антибактериальными средствами широкого спектра действия. Одновременное применение Лаксигала с диуретиками или кортикостероидами может способствовать нарушению водно-электролитного баланса и повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

**Способ применения и дозы.** Лекарственное средство предназначено для кратковременного применения.

Если не назначено иначе, доза для взрослых и детей старше 10 лет составляет 12-24 капли (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата).

НД РБ  
3152 - 2018



Для детей в возрасте от 4 до 10 лет доза составляет 6-12 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата) по назначению врача.

Рекомендуется начинать прием лекарственного средства с наименьшей дозы. Оптимальной дозой является минимально достаточная доза для получения необходимого эффекта. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Лаксигал перед приемом следует развести в небольшом количестве кипяченой воды комнатной температуры. Лаксигал лучше принимать вечером, чтобы освобождение кишечника наступило утром.

Лаксигал не следует принимать регулярно каждый день или продолжительное время без выяснения причины запора.

#### *Применение у детей*

Лекарственное средство противопоказано детям до 4 лет.

У детей старше 4 лет лекарственное средство может применяться только после консультации врача.

#### **Применение во время беременности и кормления грудью**

##### *Беременность*

Лаксигал не следует принимать во время беременности.

##### *Грудное вскармливание*

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит натрия пикосульфата, ни его глюкурониды не выделяются в грудное молоко. Лаксигал может применяться в период кормления грудью по назначению врача.

#### **Влияние лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.**

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность к вождению автотранспорта и работу с движущимися механизмами не проведены.

Пациентов необходимо предупредить о том, что в связи с вазовагальной реакцией (например, при абдоминальных болях) могут возникнуть головокружение и/или обмороки. В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы необходимо воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

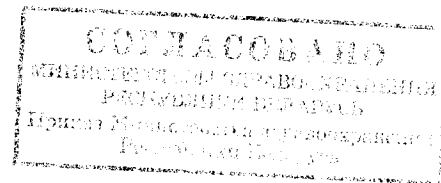
#### **Побочные эффекты.**

Частота нежелательных реакций указана как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), либо неизвестно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

##### *Со стороны кожи и подкожных тканей*

Неизвестно: кожные реакции, например, ангионевротический отек, токсидермия, сыпь, зуд.

НД РБ  
3152 - 2018



*Со стороны иммунной системы*

Неизвестно: аллергические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто: головокружение.

Неизвестно: обморок.

Головокружение и/или обморок, возникающие после приема лекарственного средства, могут быть связаны с напряжением во время дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на боли в брюшной полости.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень часто: диарея.

Часто: дискомфорт и боль в животе, боли спастического характера в животе.

Нечасто: тошнота, рвота.

Продолжительное и чрезмерное применение лекарственного средства может вызвать потерю жидкости, калия и других электролитов. Это может привести к мышечной слабости, нарушениям работы сердца, в особенности, если натрия пикосульфат принимается одновременно с диуретиками или кортикостероидами.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

### **Передозировка**

Передозировка может привести к жидкому стулу (диарее), болям в животе спастического характера и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

Получены сообщения об отдельных случаях развития ишемии слизистой оболочки толстой кишки в связи с приемом натрия пикосульфата в дозах, значительно превышающих рекомендованные для лечения запора.

В случае острой передозировки рекомендовано вызвать рвоту и промыть желудок как можно быстрее после приема лекарственного средства. Рекомендуются восполнение жидкости и коррекция электролитных нарушений. В отдельных случаях может рассматриваться применение спазмолитических средств.

Хроническая передозировка Лаксигала, как и других слабительных средств, может вызывать хроническую диарею, боль в животе, гипокалемию, вторичный гиперальдостеронизм и образование камней в почках. Длительное применение слабительного средства в высоких дозах может привести к повреждению почечных канальцев, метаболическому алкалозу, гипокалиемии и мышечной слабости.

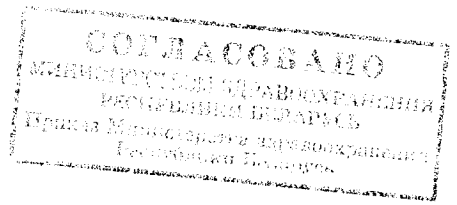
В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

**Срок годности.** Срок годности - 2 года. Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после первого вскрытия – 6 месяцев.

**Условия хранения:** Хранить при температуре до 25°C в недоступном для детей месте. Не замораживать.

НД РБ  
3152 - 2018



**Упаковка.** По 10 мл или по 25 мл во флаконах из темного стекла, снабженных крышкой-капельницей в картонной коробке вместе с листком - вкладышем.

**Правила отпуска.** Без рецепта.

**Название и адрес производителя.** ТЕВА Чешские Предприятия с.р.о, 74770 Опава-Комаров, ул. Остравска 29, Чешская Республика.