

ЛП-№003553-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.12.2025 № 1644
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гутталакс®, 7,5 мг/мл, капли для приема внутрь

Действующее вещество: натрия пикосульфат

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

Всегда принимайте или давайте Вашему ребенку препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или 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 состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. Что из себя представляет препарат Гутталакс® и для чего его применяют

Препарат Гутталакс® содержит действующее вещество натрия пикосульфат. Данный препарат относится к контактным (стимулирующим) слабительным. Препарат Гутталакс® 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.

Препарат Гутталакс® применяется у взрослых и у детей в возрасте от 0 лет в качестве слабительного в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих пациентов, после операций, после родов и в период лактации);
- запор, вызванный приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (с целью размягчения консистенции кала);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженного кишечника с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гутталакс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Гутталакс®:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на натрия пикосульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника;
- если у Вас острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- если у Вас острые воспалительные заболевания кишечника;
- если у Вас тяжелое обезвоживание (дегидратация);
- если у Вас диагностирована непереносимость фруктозы;
- в I триместре беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гутталакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особенно это важно, если:

- Вы на II и III триместрах беременности, так как прием препарата (как и других слабительных) возможен с осторожностью и только по назначению врача.

• **Вы планируете** дать препарат ребенку, так как дети могут принимать препарат только по назначению врача.

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.

Препарат не следует принимать ежедневно более 10 дней без консультации врача. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению водно-солевого баланса, снижению уровня калия в крови (гипокалиемии).

Стимулирующие слабительные средства, включая Гутталакс[®], не способствуют снижению массы тела.

У пациентов, принимавших препарат Гутталакс[®], возникали головокружение и обмороки. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с рефлекторным ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором и не обязательно связана с приемом препарата.

Дети и подростки

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Препарат возможно применять у детей в возрасте от 0 лет.

Другие препараты и препарат Гутталакс[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Диуретики или глюкокортикостероиды. Данные препараты повышают риск нарушения водно-солевого баланса при приеме высоких доз препарата Гутталакс[®]. Нарушение водно-солевого баланса, в свою очередь, может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.
- Антибиотики. Совместное применение антибиотиков с препаратом Гутталакс[®] может уменьшать слабительный эффект препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют. Длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата на беременность. Прием препарата в I триместре беременности противопоказан. Во II и III триместрах беременности (как и при применении других слабительных) прием препарата возможен только по назначению врача.

Грудное вскармливание

Натрия пикосульфат и его производные не проникают в грудное молоко. Таким образом, препарат можно применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо принять во внимание, что вследствие рефлекторного ответа (т. е. во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. Если у Вас возникает спазм кишечника, следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Гутталакс® содержит сорбитол

В 1 мл капле содержится 0,45 г сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей 4–10 лет содержится 0,6 г и 0,3 г сорбитола соответственно.

Если лечащий врач сообщил Вам, что у Вас или у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем Вы или Ваш ребенок начнете принимать препарат Гутталакс®.

3. Прием препарата Гутталакс®

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуется начинать прием с наименьшей дозы. Для достижения регулярного стула дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой. 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.

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Взрослые	10–20 капель (5–10 мг) в сутки	10 мг (20 капель)

Применение у детей и подростков

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет	10–20 капель (5–10 мг) в сутки	10 мг (20 капель)
Дети 4–10 лет	5–10 капель (2,5–5 мг) в сутки	5 мг (10 капель)
Дети 0–4 лет	1 капля (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки	

Рекомендуемая доза для детей младше 4 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.



Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов после применения (в среднем 10 часов).



Препарат не обязательно растворять в жидкости. Он не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям его можно добавлять в пищу.



Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление пищевых волокон в рационе (20–25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л).

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.

Препарат не следует принимать ежедневно более 10 дней без консультации врача. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению водно-солевого баланса, снижению уровня калия в крови.

Если Вы приняли препарата Гутталакс® больше, чем следовало

Если Вы приняли или дали Вашему ребенку препарата Гутталакс® больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, обязательно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу для получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Симптомы передозировки

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-солевого баланса, снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), судороги.

Кроме того, поступали сообщения о случаях нарушения кровоснабжения (ишемии) мускулатуры толстой кишки, связанных с приемом доз препарата Гутталакс®, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат Гутталакс®, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, боли в животе, снижению уровня калия в крови, вторичному повышению выработки гормона альдостерона (гиперальдостеронизму), мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, повышение уровня бикарбонатов в крови (метаболический алкалоз) и мышечная слабость, связанная со снижением уровня калия в крови.

Лечение

Для уменьшения абсорбции 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 Гутталакс®

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

Не принимайте не давайте ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Гутталакс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной чувствительности иммунной системы;
- кожные реакции, например сыпь, зуд, а также ангионевротический отек, который может проявляться отеком лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гутталакс®:

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

- диарея

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

- спазмы и боль в животе, дискомфорт в животе;

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

- головокружение*;
- рвота, тошнота;

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- обморок (обморочное состояние)*.

* Случаи головокружения и обморока после приема натрия пикосульфата, по-видимому, могут быть связаны с рефлекторным ответом (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

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 неперечисленные 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 Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

Тел.: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Гутталакс®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С, не замораживайте.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакона – 12 месяцев.

Не выливайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является натрия пикосульфат.

В 100 мл раствора для приема внутрь содержится 0,75 г натрия пикосульфата моногидрата.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- Натрия бензоат
- Натрия цитрата дигидрат

- Сорбитол жидкий (некристаллизирующийся)

- Лимонной кислоты моногидрат

- Вода очищенная

Внешний вид препарата Гутталакс® и содержимое упаковки

Препарат Гутталакс®, капли для приема внутрь, представляет собой прозрачный, бесцветный до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета, слегка вязкий раствор.

По 15 мл или 30 мл в пластмассовый флакон, укупоренный пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой. Флакон вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ/ A. Nattermann & Cie. GmbH

Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany

Производитель

Институт де Ангели С.Р.Л. / Istituto de Angeli, s.r.l.

Локалита Прулли № 103/С, 50066 Реггелло (Флоренция), Италия / Localita Prulli № 103/С, 50066 – Reggello (Florence), Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Тел.: +7 495 721-14-00

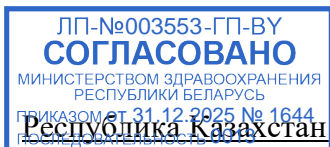
Республика Беларусь:

Представительство АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (РФ) в Республике Беларусь

Республика Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Якуба Коласа, д.73/3, этаж 4, помещение 6

Тел./факс: +375 17 358 06 61

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2023 № 27498
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050011, г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения:

ООО «ШТАДА Армения»

Республика Армения, 0009, г. Ереван, ул. Терьяна, д. 105/1, БЦ «Цитадель», этаж 7,
офис №707

Тел.: +374 10 514 885

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Кыргызская Республика:

ОсОО «ШТАДА Кыргызстан»

Адрес: Кыргызская Республика, 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, д. 1а, БЦ «Аврора»,
офис №604

Тел.: +996 770 330031

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.