

S

СЛАБИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО

ПИКОДИНАР

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пикодинар

Регистрационный номер: ЛП-004579
Торговое наименование: Пикодинар
Международное непатентованное наименование: Натрия пикосульфат
Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

1 мл препарата содержит:

<i>Действующее вещество:</i>	
Натрия пикосульфата моногидрат	7,5 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Сорбитол жидкий (не кристаллизирующийся)	643,7 мг
Натрия бензоат	2,0 мг
Натрия цитрата дигидрат	1,5 мг
Лимонная кислота безводная	1,28 мг
10 М раствор натрия гидроксида	до pH 4,5-7,5
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачная слегка вязкая бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство.

Код АТХ: A06AB08**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Действующее вещество – натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное, натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Абсорбция: незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуроида.

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстый кишечник; абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию. В дистальном отделе толстого кишечника происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита и составляет 6-12 часов.

В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

После приема 10 мг препарата внутрь около 10,4 %

от величины общей дозы выводится почками в виде глюкуроида через 48 часов. При применении более высоких доз препарата выведение его почками, в целом, уменьшается.

Показания к применению

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

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

Противопоказания

- кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- повышенная чувствительность к натрию пикосульфату или другим компонентам препарата;
- тяжелая дегидратация;
- непереносимость фруктозы;
- беременность (I триместр).

С осторожностью

Использовать с осторожностью пожилым людям, при гипокалиемии, повышении концентрации магния в крови, пациентам с астенией.

Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени только под наблюдением врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях 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 использовании других слабительных средств) прием препарата возможен только по назначению врача.

Активный метаболит и его глюкуроиды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослые и дети старше 10 лет: 10-20 капель (5-10 мг) в сутки.

Дети 4-10 лет: 5-10 капель (2,5-5 мг) в сутки.

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повы-

шаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Рекомендуемая доза для детей младше 4 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки. Это соответствует 1 капле препарата (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. Во время применения флакон следует держать вертикально.

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

Побочное действие

При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

Возможные побочные эффекты классифицируются по частоте возникновения следующим образом: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

При длительном применении препарата в значительно повышенных дозах возможны следующие нарушения:

со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница, зуд;

со стороны обмена веществ и питания

частота неизвестна: повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации;

со стороны желудочно-кишечного тракта

очень часто: диаррея;

часто: диспептические явления, спазмы и боль в животе, метеоризм;

нечасто: рвота, тошнота;

частота неизвестна: болевые ощущения в области желудка и области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата;

со стороны иммунной системы

частота неизвестна: аллергические реакции, ангионевротический отек, аллергический дерматит;

со стороны нервной системы

нечасто: головокружение;

частота неизвестна: головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, обморок.

Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диаррея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.

Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Пикодинар, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диуретики и глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам. Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

Особые указания

Как и другие слабительные средства, препарат Пикодинар не следует принимать ежедневно без кон-

сультации врача более 10 дней. При необходимости ежедневного приема слабительных средств следует выяснить причину запоров.

Длительное применение слабительных средств может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипокалиемии, а также стать причиной «привыкания» и запоров вследствие эффекта «рикошета».

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

Сообщали о случаях головокружения и/или обморока, которые по времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Анализ случаев показал, что эти состояния связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или связаны с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Пикодинар эффективен в устранении запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов.

Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было.

Препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы принимать его не рекомендуется.

Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому его можно добавлять детям в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам 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 пациенту следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности как управление транспортными средствами или работа с другими механизмами.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

По 10, 15, 20, 25, 30 или 40 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышечкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротек»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротек»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.picodinar.ru