

Инструкция по медицинскому применению препарата Гутталакс®

Регистрационный номер: П№015238/01 от 27.01.2010

Торговое название препарата: Гутталакс®

Международное непатентованное название: натрия пикосульфат

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь

Состав

В 1 мл (15 капель) препарата содержится:

Активное вещество: натрия пикосульфата моногидрат 7,5 мг

Вспомогательные вещества: натрия бензоат, натрия цитрата дигидрат, сорбитол жидкий (некристаллизирующийся), лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Описание:

Прозрачный, бесцветный до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета, слегка вязкий раствор

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АВ08

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.

Фармакокинетика

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстый кишечник; абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию. В толстом кишечнике происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-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.

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)
- предоперационная подготовка и подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженной кишки с преобладанием запоров
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

Противопоказания

Кишечная непроходимость, обструктивные заболевания кишечника, острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит, острые воспалительные заболевания кишечника, сильные боли в животе, сопровождающиеся тошнотой и рвотой, что может быть признаком вышеназванных тяжелых состояний.

ГУТТАЛАКС® также противопоказан при тяжелой дегидратации, пациентам с повышенной чувствительностью к препарату или его компонентам.

Пациенты с редким наследственным заболеванием непереносимости фруктозы не должны принимать препарат.

Детский возраст до 4 лет.

Беременность и период лактации

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.

С осторожностью

Во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) прием препарата возможен только по назначению врача.

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Если врачом не предписано, рекомендуется следующий режим дозирования:

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

Дети 4-10 лет: 5-10 капель (2,5-5 мг)

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.

Побочные эффекты

Со стороны желудочно-кишечного тракта возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

Возможны реакции повышенной чувствительности со стороны иммунной системы, включая ангионевротический отек и кожные реакции.

Передозировка

Симптомы

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

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

ГУТТАЛАКС® 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 развиваться 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 или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз ГУТТАЛАКС®.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

Особые указания

Не применять препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

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.

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

Влияние на способность водить машину или работать с механизмами

Не отмечено.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл. По 15 мл или 30 мл в пластмассовый флакон, укупоренный пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30°C, не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия,
произведено Институт де Ангели С.Р.Л.,
50066 Реггелло, Лок. Прулли, 103/С, Флоренция, Италия

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в Москве:

119049 Москва, ул. Донская 29/9, стр.1,
тел. (495) 411 78 01, факс (495) 411 78 02