

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Слабикап

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Слабикап

Международное непатентованное наименование: натрия пикосульфат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: натрия пикосульфат (в пересчете на безводное вещество) – 7,5 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол (сорбит), пропиленгликоль, вода для инъекций.

Описание: Слегка вязкая, прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: [A06AB08]

Фармакологическое действие

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 глюкуронида.

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-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ). Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита и составляет 6-12 часов после применения (в среднем 10 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 глюкуронида через 48 часов. При применении более высоких доз препарата выведение его почками, в целом, уменьшается.

Показания к применению

Атонические запоры. Регулирование стула (геморрой, проктит, трещины заднего прохода). Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия пикосульфату и другим компонентам препарата.

Кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника; острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости (в том числе острый аппендицит, язвенный колит, перитонит); сильная боль в животе, сопровождающаяся тошнотой, рвотой и повышением температуры тела, которая может указывать на острые воспалительные заболевания, тяжелая дегидратация; непереносимость сахарозы, дефицит сахаразы/изомальтозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав входит сорбитол).

Беременность. Детский возраст до 4 лет.

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 тяжести (в соответствии с разделом «Особые указания») только под наблюдением врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В виду отсутствия достаточных клинических исследований применение препарата Слабикап во время беременности не рекомендуется.

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит БГПМ, ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом, препарат Слабикап можно применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендован следующий режим приема:

Взрослым и детям старше 10 лет: 13-27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата) в сутки.

Детям от 4 до 10 лет (только по назначению врача): 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата) в сутки.

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы препарат Слабикап необходимо принимать накануне на ночь. После применения препарата Слабикап опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов. Препарат можно применять как с жидкостью, так и без нее.

Препарат Слабикап не следует принимать ежедневно без консультации врача более 10 дней.

Побочное действие

При кратковременном приеме препарата побочные реакции наблюдаются редко.

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

При длительном применении препарата Слабикап в значительно повышенных дозах возможны следующие реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница, зуд;

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – диарея; 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;

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции, ангионевротический отек, аллергический дерматит;

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение; частота неизвестна – головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, обморок.

Вероятность возникновения головокружения и обморока могут быть связаны с вазовагальной реакцией (такой как спастическая боль в животе или напряжение при дефекации).

Передозировка

Симптомы: большие дозы препарата Слабикап могут вызвать диарею, спазмы (колики) и клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, других электролитов и жидкости), ишемию слизистой оболочки толстого кишечника, судороги. Длительная передозировка приводит к развитию хронической боли в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, возможно поражение почек и развитие нефролитиаза. Метаболический алкалоз и мышечная слабость – результат гипокалиемии.

Лечение: отмена препарата, вызывание рвоты, промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь), симптоматическое лечение (проведение водно-электролитного баланса, применение спазмолитиков).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Электролитный дисбаланс может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам. Диуретики или глюкокортикостероиды могут усиливать выраженность гипокалиемии, вызванной применением препарата Слабикап в высоких дозах. Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата.

Особые указания

Как и другие слабительные средства, препарат Слабикап не следует принимать ежедневно без консультации 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». Слабикап 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.

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

Исследования по оценке влияния на фертильность не проводились.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводились. Однако пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие вазовагальной реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций как головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

По 15 мл во флаконах-капельницах темного стекла, укупоренных пробками капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми крышками полиэтиленовыми.

По 10 мл, 15 мл во флаконах полимерных с пробками-капельницами и навинчиваемыми колпачками (флакон-капельница полимерный).

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru

Представитель ОАО «Синтез»



В.И. Петухов