

МИНЗДРАВ РОССИИ  
Р N 002 454/01 13 09 19

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Слабикап**

**Регистрационный номер:** Р N002754/01

**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. Применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами.

***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 (БППМ). 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**

Запоры, обусловленные атонией, гипотонией (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов, в период грудного вскармливания) и вялой перистальтикой толстой кишки, приемом лекарственных средств, синдромом раздраженного кишечника, заболеваниями желчного пузыря, дисбактериозом кишечника, нарушением диеты. Регулирование стула при геморрое, проктите, трещинах ануса. Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, кишечная непроходимость, обструктивные заболевания кишечника, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, абдоминальные боли (неясного генеза), которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит, выраженная дегидратация, беременность (I триместр), непереносимость фруктозы.

#### **С осторожностью**

Пожилой возраст, гипокалиемия, повышение концентрации магния в крови, астения, почечная недостаточность.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях пикосульфата натрия у беременных женщин отсутствуют. Однако, длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния пикосульфата натрия на беременность. Применение пикосульфата натрия в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно 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. 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 повышаться до максимально рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. Рекомендуемая доза для детей младше 4-х лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки. Это соответствует одной капле препарата (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки. Чтобы достичь регулярного стула, в зависимости от полученного эффекта дозу при последующих приемах увеличивают или уменьшают. Детям препарат можно добавлять в еду. Следует применять на ночь, чтобы стул был на следующее утро. Для устранения запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов, применяют по назначению врача.

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

### **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.

*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 – 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;

*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.

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

### **Передозировка**

*Симптомы:* При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушения 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.

Слабикап 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**

Возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам. Глюкокортикостероиды, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений. Антимикробные препараты широкого спектра действия снижают эффективность натрия пикосульфата.

### **Особые указания**

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». Нельзя исключать возможности развития спонтанной дефекации. Если характер стула при приеме препарата не меняется длительное время, необходимо проконсультироваться у врача для выяснения причины запоров.

Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

У детей следует применять только по назначению врача.

Не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям можно добавлять в пищу.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Несмотря на это, пациентам следует сообщать, что вследствие вазовагальной реакции (т.е. во время спазма кишечника), могут возникать головокружение и/или обморок. При возникновении спазма кишечника пациентам следует избегать потенциально опасных видов деятельности, в т.ч. вождения автотранспорта или управления механизмами.

#### **Форма выпуска**

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

По 15 мл во флаконы-капельницы темного стекла укупоренные пробками капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми крышками полиэтиленовыми или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробками-капельницами и навинчиваемыми колпачками (флакон-капельница полимерный).

По 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с пробками-капельницами и навинчиваемыми колпачками (флакон-капельница полимерный) или во флаконы из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) 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 применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### **Условия отпуска**

Отпускают 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

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)

Руководитель ДРВ



В.А. Соколова