«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Регулакс® Пикосульфат

Халықаралық патенттелмеген атауы
Натрий пикосульфаты

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған тамшылар, 7,5 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Іш қатуды емдеуге арналған препараттар. Жанаспалы іш жүргізетін препараттар. Натрий пикосульфаты.
АТХ коды А06АВ08

Қолданылуы
– іш қатуы және дефекацияны жеңілдетуді қажет ететін аурулар кезінде қолданылады.
Басқа іш жүргізетін дәрілер сияқты, Регулакс® Пикосульфат дифференциациялық диагнозсыз күнделікті немесе ұзақ уақыт бойы қолдануға болмайды.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
– әсер етуші затқа, басқа триарилметандарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
– илеус, ішектің бітелуі, аппендицит сияқты «жедел іштеспенің» клиникалық көрінісі
– асқазан-ішек жолының жедел қабыну аурулары

– жүрек айнуы мен құсумен қатар жүретін іштің қатты ауыруы, себебі бұл симптомдар жоғарыда аталған ауыр ауруларды көрсетуі мүмкін
– ауыр сусыздану
– 4 жасқа дейінгі балалар

4 жастағы және одан асқан балалар дәрігердің нақты нұсқауынсыз Регулакс® Пикосульфат қолданбауы тиіс.

Су-электролит теңгерімі бұзылған (мысалы, бүйрек функциясының ауыр бұзылуы кезінде) пациенттер Регулакс® Пикосульфат тек дәрігердің бақылауымен қолдануы тиіс.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Созылмалы іш қату жағдайында дифференциациялық диагноз қажет.

Регулакс® Пикосульфат препаратын ұзақ уақыт артық қолдану су-электролит теңгерімінің бұзылуына және гипокалиемияға әкелуі мүмкін.

Регулакс® Пикосульфат препаратын тоқтатқан кезде симптомдардың қайта пайда болуы мүмкін. Созылмалы іш қатуды емдеу үшін ұзақ уақыт қолданғанда симптомдардың рецидиві іш қатудың өршуіне байланысты болуы мүмкін.

Натрий пикосульфатын қабылдау уақытымен байланысты бас айналу және/немесе естен тану жағдайлары байқалды. Тиісті ақпарат бұл әдетте дефекациялық естен тану (Вальсальва сынамасы) немесе іштің ауырсынуына вазовагальді жауап екенін көрсетеді.

Пропиленгликоль алкогольдің әсеріне ұқсас әсерге ие.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Диуретиктерді немесе кортикостероидтарды бір мезгілде қабылдау Регулакс® Пикосульфат препаратын артық қабылдаған кезде электролиттік бұзылулар қаупін арттырады.

Натрий пикосульфаты жуан ішек бактериялары арқылы өзінің белсенді түріне дейін метаболизденетіндіктен, антибиотиктерді бір мезгілде қолдану Регулакс® Пикосульфат препаратының іш жүргізетін әсерінің төмендеуіне немесе жоғалуына әкелуі мүмкін.

Калийдің көп жоғалуына байланысты жүрек гликозидтеріне сезімталдық жоғарылауы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Регулакс® Пикосульфат құрамында натрий бар.

Бұл дәрілік препараттың құрамында 27 тамшыға шаққанда 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни ол негізінен натрийсіз болып табылады.

*Регулакс® Пикосульфат құрамында сорбитол бар***.**

Бұл дәрілік препараттың құрамында 27 тамшыға 615,6 мг сорбитол бар, ол 456 мг/мл-ге тең.

Сорбитол-фруктозаның көзі. Егер дәрігер Сізде (немесе Сіздің балаңызда) кейбір қанттарға жақпаушылығы бар деп хабарласа немесе тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы (ТФЖ) диагнозы қойылса, бұл фруктоза ыдырамайтын сирек кездесетін генетикалық ауру, Сіз (немесе Сіздің балаңыз) осы дәрілік препаратты қабылдауды бастамас бұрын емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Ескертпе:
Қант диабетімен ауыратын науқастарға қолайлы: құрамында қант алмастырғыштар бар - 1 мл 0,03 нан бірлігіне тең.
Регулакс® Пикосульфат құрамында пропиленгликоль бар.
Бұл дәрілік препараттың құрамында 27 тамшыға 270 мг пропиленгликоль бар, ол 200 мг/мл-ге тең.
Жүктілік
Жүктілік кезінде натрий пикосульфатын қолдану туралы клиникалық деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивтік функцияға уытты әсерін көрсетті. Натрий пикосульфаты стимуляциялайтын іш жүргізетін дәрі болғандықтан, қауіпсіздік мақсатында жүктілік кезінде натрий пикосульфатын қолданбаған жөн.
Бала емізу
Клиникалық деректер бис-(р-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНРМ) белсенді метаболиті де, оның глюкуронидтері де емшек сүтіне енбейтінін көрсетеді. Демек, Регулакс® Пикосульфат бала емізу кезеңінде қолдануға болады.
Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, емдеуші дәрігер ұсынбаса, бұл дәрілік препаратты қабылдамаңыз. Осы дәрілік препаратты қабылдау кезінде емдеуші дәрігер қосымша тексеру жүргізе алады.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсерін зерттеу жүргізілген жоқ.
Алайда, пациенттерге вазовагальді реакцияға байланысты (мысалы, іштің түйілуі) бас айналу және/немесе естен тану сияқты жағымсыз реакциялар мүмкін екенін ескерту керек. Егер пациенттерде іштің түйілуі болса, олар көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу сияқты қауіпті әрекеттерден аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар
Дозалау режимі
Егер басқасы тағайындалмаса, ересектер мен жасөспірімдер Регулакс® Пикосульфат препаратының 14-27 тамшысын (5-10 мг натрий пикосульфатына баламалы) қабылдайды.
Пациенттердің ерекше топтары
4 жастағы және одан асқан балалар Регулакс® Пикосульфат препаратының 7-14 тамшысын (2,5—5 мг натрий пикосульфатына баламалы) қабылдайды.
Енгізу әдісі мен жолы
Ішке.
Регулакс® Пикосульфат кешке қабылдаған дұрыс. Тамшыларды сұйықтықпен немесе онсыз қабылдауға болады. Әсері әдетте 10-12 сағаттан кейін пайда болады.
Регулакс® Пикосульфат күн сайын тұрақты негізде немесе іш қатудың себебін медициналық бағалаусыз ұзақ қабылдауға болмайды.

Емдеу ұзақтығы

Регулакс® Пикосульфатты күн сайын тұрақты негізде немесе алдын ала медициналық бағалаусыз ұзақ қабылдауға болмайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдау қажет шаралар

Артық дозаланған жағдайда сұйық нәжіс (диарея), іштің түйілуі, медициналық тұрғыдан елеулі болатын сұйықтықтың, калийдің және басқа электролиттердің жоғалуы.

Жедел артық дозаланғанда препараттың әсерін құстырту немесе жұтылғаннан кейін қысқа уақыт ішінде асқазанды шаю арқылы азайтуға немесе алдын алуға болады. Қажет болса, сұйықтық пен электролит шығынын өтеу сияқты компенсациялық шараларды қарастыруға болады. Кейбір жағдайларда спазмолитиктерді қолдану көмектесе алады.

Бұдан басқа, жуан ішек шырышты қабығының ишемиясының жекелеген жағдайлары туралы хабарланады, бұл ретте натрий пикосульфатының дозасы іш қатуды емдеу үшін ұсынылғаннан едәуір асып түсті.

Ескертпе:

Басқа іш жүргізетін дәрілер сияқты, Регулакс® Пикосульфат созылмалы диареяны, іштің ауырсынуын, гипокалиемияны, қайталама гиперальдостеронизмді және созылмалы артық дозаланғанда бүйректе конкременттерді туындатады. Созылмалы іш жүргізетін препараттардың шамадан тыс пайдаланылуына байланысты бүйрек өзекшелерінің зақымдануы, метаболизмдік алкалоз және гипокалиемиядан туындаған бұлшықет әлсіздігі туралы да айтылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Әрқашан осы қосымша парақта көрсетілгендей немесе емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларын дәл орындап, осы препаратты қабылдаңыз. Егер күмәніңіз болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Тері және тері асты шелі тарапынан бұзылулар

Жиілігі белгісіз: терінің және/немесе шырышты қабаттардың ісінуі (ангиоісінуі) сияқты тері реакциялары, мысалы, тыныс алудың қиындауымен бет пен тамақ аймағында болуы ықтимал, дәрі-дәрмектен индукцияланған бөртпе (дәрілік экзантема), тері бөртпесі (экзантема), терінің қышуы (пруритус).

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Жиілігі белгісіз: аллергиялық реакциялар.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі емес: бас айналу.

Жиілігі белгісіз: естен тану.

Қолда бар ақпарат бас айналуы мен естен тану вазовагальді реакциялар (мысалы, абдоминальді түйілу немесе дефекация) екенін көрсетеді.
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар
Өте жиі: диарея.
Жиі: іштегі жайсыздық, іштің ауыруы, іштің түйілуі.
Жиі емес: жүрек айнуы, құсу.

Дұрыс қолданбаған кезде (тым ұзақ, тым жоғары дозада) Регулакс® Пикосульфат судың, калийдің және басқа электролиттердің жоғалуына әкеледі. Бұл жүрек функциясының бұзылуына және бұлшықет әлсіздігіне әкелуі мүмкін, әсіресе диуретиктерді немесе кортикостероидтарды бір мезгілде қабылдау кезінде.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
100 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат – натрий пикосульфаты - 0.750 г
қосымша заттар: 70% сорбит ерітіндісі (кристалданбайтын), пропиленгликоль, тазартылған су
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Тәтті, сәл кермек дәмі бар, мөлдір, түссіз ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы
20 мл препараттан полиэтиленнен жасалған тік тамшылатқышы және полипропиленнен жасалған бұралатын қақпағы бар қоңыр шыныдан жасалған құтыларға құйылады.
Құтыға өздігінен желімденетін заттаңба жапсырылады.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі
5 жыл.
Құтыны ашқаннан кейін қолдану мерзімі - 6 ай. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары
25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз.

Өндіруші туралы мәліметтер
KM Pharma GmbH, Германия
Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау, Германия
Тел./факс: +49 2243 87289
Электронды пошта: info@krewelmeuselbach.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/+ 49-6841-709-265
Электронды пошта: info@naturwaren-theiss.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)
«Натусана» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050046, Алматы қ., Ислам Каримов көш., 198А
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66
Электронды пошта: info@drtheiss.kz