УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20___ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Регулакс® Пикосульфат

Международное непатентованное название
Натрия пикосульфат

Лекарственная форма, дозировка
Капли для приема внутрь, 7,5 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров. Контактные слабительные препараты. Натрия пикосульфат.
Код АТХ A06AB08

Показания к применению
– применяется при запорах и заболеваниях, требующих облегчения дефекации.
Подобно другим слабительным средствам, Регулакс® Пикосульфат не следует применять ежедневно или продолжительное время без дифференциального диагноза.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
– гиперчувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к любому из вспомогательных веществ
– илеус, кишечная непроходимость, клиническая картина «острого живота», такая как аппендицит
– острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта

– сильная боль в животе, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, поскольку эти симптомы могут указывать на вышеупомянутые тяжелые заболевания
– тяжелое обезвоживание
– дети младше 4 лет

Дети в возрасте 4 лет и старше не должны применять Регулакс® Пикосульфат без явных указаний врача.

Пациенты с нарушениями водно-электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек) должны применять Регулакс® Пикосульфат только под врачебным контролем.

Необходимые меры предосторожности при применении

В случае хронического запора необходим дифференциальный диагноз.

Длительное избыточное применение препарата Регулакс® Пикосульфат, может привести к нарушению водно-электролитного баланса и гипокалиемии.

Возможно повторное появление симптомов после прекращения приема препарата Регулакс® Пикосульфат. При долговременном применении для лечения хронического запора рецидив симптомов также может быть связан с обострением запора.

Наблюдались случаи головокружения и/или обморока, связанные по времени с приемом натрия пикосульфата. Соответствующая имеющаяся информация указывает на то, что это обычно дефекационный обморок (проба Вальсальвы) или вазовагальный ответ на боль в животе.

Пропиленгликоль обладает эффектами, подобными действию алкоголя.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием диуретиков или кортикостероидов повышает риск электролитных нарушений при избыточном приеме препарата Регулакс® Пикосульфат.

Поскольку натрия пикосульфат метаболизируется до своей активной формы бактериями толстой кишки, одновременное применение антибиотиков может привести к снижению или потере слабительного эффекта препарата Регулакс® Пикосульфат.

Из-за повышенной потери калия может возрастать чувствительность к сердечным гликозидам.

Специальные предупреждения

Регулакс® Пикосульфат содержит натрий.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 27 капель, то есть является, по существу, безнатриевым.

*Регулакс® Пикосульфат содержит сорбитол***.**

Этот лекарственный препарат содержит 615,6 мг сорбитола на 27 капель, что эквивалентно 456 мг/мл.

Сорбитол является источником фруктозы. Если врач сообщил, что у Вас (или Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или поставлен диагноз наследственной непереносимости фруктозы (ННФ), редкого генетического заболевания, при котором не расщепляется фруктоза,

проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как Вы (или Ваш ребенок) начнете прием этого лекарственного препарата.
Примечание:
Подходит больным сахарным диабетом: содержит сахарозаменители - 1 мл эквивалентен 0,03 хлебной единицы.
Регулакс® Пикосульфат содержит пропиленгликоль.
Этот лекарственный препарат содержит 270 мг пропиленгликоля на 27 капель, что эквивалентно 200 мг/мл.
Беременность
Клинические данные о применении натрия пикосульфата во время беременности отсутствуют. Исследования на животных показали токсическое действие на репродуктивную функцию. Поскольку натрия пикосульфат является стимулирующим слабительным, по соображениям безопасности предпочтительно не использовать натрия пикосульфат во время беременности.
Кормление грудью
Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис-(р-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (BHPM), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Следовательно, Регулакс® Пикосульфат можно применять в период кормления грудью.
Если Вы беременны или кормите грудью, не принимайте данный лекарственный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время приема данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.
Однако пациентов следует предупредить, что из-за вазовагальной реакции (например, спазм в животе), возможны нежелательные реакции, такие как головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникают спазмы в животе, они должны избегать потенциально опасных действий, таких как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Если не предписано иначе, взрослые и подростки принимают по 14—27 капель (эквивалентно 5—10 мг натрия пикосульфата) препарата Регулакс® Пикосульфат.
Особые группы пациентов
Дети в возрасте 4 лет и старше принимают по 7—14 капель (эквивалентно 2,5—5 мг натрия пикосульфата) препарата Регулакс® Пикосульфат.
Метод и путь введения
Внутрь.

Регулакс® Пикосульфат лучше всего принимать вечером. Капли можно принимать с жидкостью или без. Действие обычно наступает через 10—12 часов.
Регулакс® Пикосульфат не следует принимать ежедневно на постоянной основе или продолжительно без медицинской оценки причины запора.

Длительность лечения

Регулакс® Пикосульфат не следует принимать ежедневно на постоянной основе или продолжительно без предварительной медицинской оценки.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае передозировки возможен жидкий стул (диарея), спазмы в животе, существенная с медицинской точки зрения потеря жидкости, калия и других электролитов.
В случаях острой передозировки эффект препарата можно уменьшить или предотвратить, вызвав рвоту или промыв желудок в короткое время после проглатывания. При необходимости могут быть рассмотрены компенсационные меры, такие как восполнение жидкости и электролитных потерь. В некоторых случаях может помочь применение спазмолитиков.
Кроме того, сообщается об отдельных случаях ишемии слизистой оболочки толстой кишки, при этом доза натрия пикосульфата значительно превышала рекомендуемую для лечения запоров.
Примечание:
Как и другие слабительные средства, Регулакс® Пикосульфат, как правило, вызывает хроническую диарею, боль в животе, гипокалиемию, вторичный гиперальдостеронизм и конкременты в почках при хронической передозировке. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными также сообщается о повреждениях канальцев почек, метаболическом алкалозе и мышечной слабости, вызванной гипокалиемией.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда принимайте этот препарат, как указано в настоящем листке-вкладыше, или в точности следуя указаниям лечащего врача или работника аптеки. Если у вас появились сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки
Частота неизвестна: кожные реакции, такие как отек кожи и/или слизистых оболочек (ангиоотек), например, в области лица и горла, возможно с затруднением дыхания, лекарственно-индуцированная сыпь (лекарственная экзантема), кожная сыпь (экзантема), зуд кожи (пруритус).
Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы
Нечасто: головокружение.
Частота неизвестна: обморок.
Имеющаяся информация предполагает, что головокружение и обморок являются вазовагальными реакциями (например, на абдоминальные спазмы или дефекацию)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Очень часто: диарея.
Часто: абдоминальный дискомфорт, боль в животе, спазмы в животе.
Нечасто: тошнота, рвота.

При неправильном применении (слишком долго, в слишком высокой дозе) Регулакс® Пикосульфат вызывает потерю воды, калия и других электролитов. Это может привести к нарушению функции сердца и мышечной слабости, особенно, при одновременном приеме диуретиков или кортикостероидов.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
100 мл раствора содержит
активное вещество – натрия пикосульфат – 0.750 г
вспомогательные вещества: раствор сорбита 70% (некристал-лизирующийся), пропиленгликоль, вода очищенная
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный, бесцветный раствор сладкого, слегка горьковатого вкуса

Форма выпуска и упаковка
По 20 мл препарата разливают во флаконы из коричневого стекла, с вертикальной капельницей из полиэтилена и завинчивающейся крышкой из полипропилена.
На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет.
Период применения после вскрытия флакона - 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Сведения о производителе
KM Pharma GmbH, Германия
Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау, Германия
Тел./факс: +49 2243 87289
Адрес электронной почты: info@krewelmeuselbach.de

Держатель регистрационного удостоверения
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/ + 49-6841-709-265
Адрес электронной почты: info@naturwaren-theiss.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Натусана», Республика Казахстан
050046, г. Алматы, ул. Ислам Каримова 198А
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66
Адрес электронной почты: info@drtheiss.kz