

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «28» августа 2017 г.
№ N010080

**Инструкция по медицинскому
применению лекарственного средства
Дульколакс® Пико**

Торговое название
ДУЛЬКОЛАКС ПИКО

Международное непатентованное название
Натрия пикосульфат

Лекарственная форма
Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл 15 мл, 30 мл

Состав
1 мл препарата содержит
активное вещество - натрия пикосульфата моногидрат 7,5 мг,
вспомогательные вещества: натрия бензоат, сорбитол жидкий (не кристаллизованный), натрия цитрата дигидрат, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

Описание
Прозрачный, от бесцветного до желтого или слегка желтовато-коричневого цвета, слегка вязкий раствор с почти незаметным запахом

Фармакотерапевтическая группа
Слабительные. Контактные слабительные. Натрия пикосульфат.
Код АТХ А06АВ08

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция. После приема внутрь натрия пикосульфат достигает толстого кишечника, не всасываясь из желудочно-кишечного тракта и, таким образом, не подвергаясь печеночно-кишечной циркуляции.

Биотрансформация. Натрия пикосульфат преобразуется в активное соединение препарата бис-(р-гидроксифенил)-пиридил-2-метан в дистальном сегменте кишечника путем расщепления кишечными бактериями.

Элиминация. После преобразования только небольшое количество бис-(р-гидроксифенил)-пиридил-2-метана всасывается и соединяется в стенке

кишечника и печени с образованием неактивного глюкуронида бис-(р-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. После приема внутрь 10 мг натрия пикосульфата 10,4% от общей дозы выводится в виде глюкуронида бис-(р-гидроксифенил)-пиридил-2-метана с мочой через 48 часов. В общем, выведение с мочой уменьшается, когда принимается более высокие дозы натрия пикосульфата.

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита и составляет 6-12 часов. Прямая или обратная взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

Фармакодинамика

Пикосульфат натрия, активный компонент препарата ДУЛЬКОЛАКС ПИКО – локально действующее слабительное средство из триарилметановой группы. После бактериального расщепления в толстой кишке стимулирует ее слизистую оболочку, уменьшает всасывание электролитов и воды, усиливает перистальтику кишечника.

Активная форма препарата, образующаяся путем гидролиза под влиянием кишечных микроорганизмов, непосредственно возбуждает нервные структуры кишечной стенки, в результате чего ускоряется продвижение кишечного содержимого.

В качестве слабительного, действующего в толстой кишке, пикосульфат натрия специфически стимулирует естественный процесс дефекации в нижней части желудочно-кишечного тракта. Таким образом, пикосульфат натрия является неэффективным в изменении пищеварения или поглощении калорий или основных питательных веществ в тонкой кишке.

Показания к применению

- запор и состояния, требующие содействия в опорожнении кишечника (атонический запор, регулирование стула (геморрой, проктит, трещины ануса), подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям)

Способ применения и дозы

Рекомендуется начинать прием лекарственного средства с минимальной достаточной дозы. Для получения желаемого эффекта доза может быть увеличена до максимально рекомендуемой дозы. Не следует превышать максимально рекомендуемую дозу.

Препарат рекомендуется принимать на ночь, перед сном, для обеспечения опорожнения кишечника на следующее утро.

1 мл содержит 7,5 мг (=15 капель)

<i>Взрослым:</i>	10-20 капель (5-10 мг) в сутки
<i>Дети старше 10 лет:</i>	10-20 капель (5-10 мг) в сутки
<i>Дети от 4-10 лет:</i>	5-10 капель (2,5-5 мг) в сутки

Детям младше 4 лет: рекомендуемая доза составляет 0,25 мг на кг массы тела в сутки (1 капля ДУЛЬКОЛАКС ПИКО содержит 0.5 мг натрия пикосульфата).

Побочные действия

Побочные действия определены со следующей частотой:

<i>Очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто</i>	$\geq 1/100 - < 1/10$
<i>Нечасто</i>	$\geq 1/1,000 - < 1/100$
<i>Редко</i>	$\geq 1/10,000 - < 1/1,000$
<i>Очень редко</i>	$< 1/10,000$
<i>Неизвестно</i>	не может быть оценена частота из имеющихся данных

Расстройства со стороны иммунной системы:

Неизвестно:

- гиперчувствительность

Расстройства нервной системы:

Нечасто:

- головокружение

Неизвестно:

- обмороки (предположительно связано с парасимпатической сосудистой реакцией (при абдоминальных спазмах и дефекации))

Расстройства желудочно-кишечного тракта:

Очень часто:

- диарея

Часто:

- боль в животе
- спазмы в животе
- дискомфорт в животе

Нечасто:

- тошнота, рвота

Дерматологические расстройства:

Неизвестно:

- кожные реакции, такие как отек Квинке, лекарственный дерматит, сыпь, зуд

Противопоказания

- илеус или кишечная непроходимость
- тяжелые лихорадочные состояния с сильными абдоминальными болями (например, аппендицит) связанные с возможной тошнотой и рвотой
- острые воспалительные заболевания кишечника
- тяжелое обезвоживание
- гиперчувствительность к натрию пикосульфату или другим компонентам препарата

- наследственная непереносимость фруктозы и галактозы (см. «Особые указания»)

Лекарственные взаимодействия

Глюкокортикостероиды, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений при увеличении дозы. При этом возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам.

Антибиотики широкого спектра действия снижают послабляющий эффект.

Особые указания

Как и любое другое слабительное средство, препарат ДУЛЬКОЛАКС ПИКО не следует принимать ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора. Это может привести к нарушению водно-электролитного баланса, а также вызвать гипокалиемию.

Наблюдались случаи головокружения и/или обморока у пациентов, принимавших ДУЛЬКОЛАКС ПИКО, которые могут быть связаны с натуживанием при дефекации или с парасимпатической реакцией при боли в животе, связанной с запором, а необязательно с применением натрия пикосульфата.

Не рекомендуется применение у детей без предварительной консультации врача.

1 мл капле содержит 0.45 г сорбитола, что равняется 0.6 г сорбитола на максимально рекомендованную суточную дозировку для лечения взрослых и детей старше 10 лет. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать настоящий препарат.

Фертильность, беременность и период лактации

Адекватных и хорошо контролируемых исследований воздействия препарата на организм беременных женщин не проводилось. Однако многолетний опыт применения препарата во время беременности не выявил случаев нежелательных или побочных эффектов.

Тем не менее, ДУЛЬКОЛАКС ПИКО, как и все другие лекарственные средства, во время беременности следует назначать с осторожностью и под медицинским наблюдением. При необходимости применения препарата следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

Согласно клиническим данным ни натрия пикосульфат, ни его глюкорониды не проникают в грудное молоко кормящих женщин, соответственно ДУЛЬКОЛАКС ПИКО может применяться во время грудного вскармливания.

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводились.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не исследовалось влияние лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Однако пациентам следует знать, что в связи с парасимпатической сосудистой реакцией (например, при абдоминальных спазмах) могут возникать нежелательные явления, такие как головокружение и/или обморок. В случае появления абдоминальных спазмов пациентам следует избегать потенциально опасных видов деятельности, включая управление автотранспортом или использование различных механизмов.

Передозировка

Симптомы: диарея, абдоминальные боли, обезвоживание, клинически значимая потеря жидкости, калия и других электролитов.

При хронической передозировке возможно развитие ишемии слизистой оболочки толстой кишки, хронической диареи, болей в области живота, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение: вызывание рвоты или промывание желудка, инфузионная терапия и коррекция нарушений водно-электролитного баланса, спазмолитические средства.

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл или 30 мл в пластмассовый флакон, укупоренный пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Использовать в течение 12 месяцев после вскрытия

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Институт де Ангели С.Р.Л., Реггелло (Фл), Италия

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com