

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 ж. “28” тамыз
№ N010080 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Дульколакс® Пико**

Саудалық атауы
ДУЛЬКОЛАКС ПИКО

Халықаралық патенттелмеген атауы
Натрий пикосульфаты

Дәрілік түрі
Ішуге арналған тамшылар, 7,5 мг/мл, 15 мл, 30 мл

Құрамы
1 мл препараттың құрамында
белсенді зат - 7,5 мг натрий пикосульфаты моногидраты,
қосымша заттар: натрий бензоаты, сұйық сорбитол (кристалданбайтын),
натрий цитраты дигидраты, лимон қышқылының моногидраты,
тазартылған су.

Сипаттамасы
Мөлдір, түссізден сары немесе ақшыл сары - қоңыр түске дейін, елеусіз
дерлік иісі бар аздап тұтқыр ерітінді

Фармакотерапиялық тобы
Іш жүргізгіштер. Жанаспалы іш жүргізгіштер. Натрий пикосульфаты.
АТХ коды А06АВ08

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Сіңірілуі. Ішке қабылдағаннан кейін натрий пикосульфаты асқазан-ішек
жолынан сіңбестен тоқ ішекке жетеді, осылайша бауыр-ішек айналымына
ұшырамайды.
Биотрансформациясы. Натрий пикосульфаты ішек бактерияларымен
ыдырау арқылы ішектің дистальді сегментіндегі бис-(р-гидроксифенил)-
пиридил-2-метан препаратының белсенді қоспасына айналады.
Шығарылуы. Қоспаға айналғаннан кейін бис-(р-гидроксифенил)-пиридил-
2-метанның тек азғантай мөлшері сіңіріледі және бис-(р-гидроксифенил)-
пиридил-2-метанның белсенді емес глюкуронидін түзе отырып, ішек пен
бауыр жақтауында қосылады. 10 мг натрий пикосульфатын ішке

қабылдағаннан кейін жалпы дозаның 10,4%-ы бис-(р-гидроксифенил)-пиридил-2-метанның глюкурониді түрінде несеппен 48 сағаттан кейін шығарылады. Жалпы алғанда, натрий пикосульфатының барынша жоғары дозаларын қабылдағанда несеппен шығарылуы азаяды.

Препараттың іш жүргізетін әсерінің даму уақыты белсенді метаболиттің босап шығу жылдамдығымен анықталады және 6-12 сағатты құрайды. Белсенді метаболиттің іш жүргізетін әсері мен қан сарысуындағы оның концентрациясының арасында тікелей немесе кері өзара байланыс жоқ.

Фармакодинамикасы

ДУЛЬКОЛАКС ПИКО препаратының белсенді компоненті натрий пикосульфаты – триарилметан тобының жергілікті әсер ететін іш жүргізетін дәрісі. Тоқ ішекте бактериялық ыдырағаннан кейін оның шырышты қабығын көтермелейді, электролиттер мен судың сіңірілуін төмендетеді, ішек перистальтикасын күшейтеді.

Ішек микроорганизмдері әсерімен гидролиз жолымен түзілетін препараттың белсенді түрі ішек жақтауының жүйке құрылымдарын тікелей қоздырады, соның нәтижесінде ішектің ішіндегісі тез жылжиды.

Тоқ ішекте әсер ететін іш жүргізетін дәрі ретінде натрий пикосульфаты асқазан-ішек жолының төменгі бөлігінде табиғи дефекация үдерісін арнайы көтермелейді. Осылайша, натрий пикосульфаты ас қорытуды өзгертуде немесе калорияларды не болмаса аш ішектегі негізгі қоректік заттарды жұтуда тиімсіз болып табылады.

Қолданылуы

- іш қатуда және ішектің босауына ықпал етуді қажет ететін жай-күйлерде (атониялық іш қату, нәжісті реттеу (геморрой, проктит, анустық сызат), хирургиялық операцияларға, аспапты және рентгенологиялық зерттеулерге дайындауда)

Қолдану тәсілі және дозалары

Дәрілік затты қабылдауды ең төменгі жеткілікті дозадан бастау ұсынылады. Қажетті нәтижеге жету үшін доза ең жоғары ұсынылатын дозаға дейін арттырылуы мүмкін. Ең жоғары ұсынылатын дозадан арттыруға болмайды.

Ішектің келесі күні таңертең босауын қамтамасыз ету үшін препаратты түнге қарай, ұйықтардың алдында қабылдау ұсынылады.

1 мл құрамында 7,5 мг (=15 тамшы)

Ересектерге: тәулігіне 10-20 тамшы (5-10 мг)

10 жасан асқан балалар: тәулігіне 10-20 тамшы (5-10 мг)

4-10 жастағы балалар: тәулігіне 5-10 тамшы (2,5-5 мг)

4 жасан кіші балаларға: ұсынылатын доза тәулігіне дене салмағының кг-ға 0,25 мг құрайды (ДУЛЬКОЛАКС ПИКО 1 тамшысының құрамында 0.5 мг натрий пикосульфаты бар).

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлері төмендегі жиілікпен анықталған:

<i>Өте жиі</i>	$\geq 1/10$
<i>Жиі</i>	$\geq 1/100 - < 1/10$
<i>Жиі емес</i>	$\geq 1/1,000 - < 1/100$
<i>Сирек</i>	$\geq 1/10,000 - < 1/1,000$
<i>Өте сирек</i>	$< 1/10,000$
<i>Белгісіз</i>	қолда бар деректерден жиілігін бағалау мүмкін емес

Иммунитет жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар:

Белгісіз:

- аса жоғары сезімталдық

Жүйке жүйесі бұзылыстары:

Жиі емес:

- бас айналуы

Белгісіз:

- естен тану (парасимпатикалық тамыр реакциясымен байланысты болуы мүмкін (абдоминальді түйілулерде және дефекацияларда))

Асқазан-ішек жолының бұзылыстары:

Өте жиі:

- диарея

Жиі:

- іштің ауыруы
- іштің түйілуі
- іштегі жайсыздық

Жиі емес:

- жүрек айнуы, құсу

Дерматологиялық бұзылыстар:

Белгісіз:

- Квинке ісінуі, дәрілік дерматит, бөртпе, қышыну сияқты тері реакциялары

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- илеус немесе ішектің бітелуі
- жүрек айнуы және құсумен байланысты күшті абдоминальді ауыруымен (мысалы, аппендицит) ауыр қызба жай-күйлері
- ішектің жедел қабыну аурулары
- ауыр сусыздану
- натрий пикосульфатына немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- тұқым қуалайтын фруктоза мен галактозаны көтере алмаушылық («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Глюкокортикостероидтар, диуретиктер дозаны арттырғанда электролиттік бұзылулар даму қаупін арттырады. Бұл ретте жүрек гликозидтеріне сезімталдық жоғарылауы мүмкін.

Keң ауқымды әсер ететін антибиотиктер іш жүргізу әсерін төмендетеді.

Айрықша нұсқаулар

Кез келген басқа да іш жүргізетін дәрілік заттар сияқты ДУЛЬКОЛАКС ПИКО препаратын іш қату себептері анықталмайынша күнделікті және ұзақ уақыт қолдануға болмайды. Бұл су-электролитті теңгерімнің бұзылуына әкелуі, сондай-ақ, гипокалиемия туғызуы мүмкін.

ДУЛЬКОЛАКС ПИКО препараттын қабылдаған пациенттерде бас айналуы және/немесе естен тану жағдайлары байқалған, олар натрий пикосульфатын міндетті түрде қолдануға байланысты емес, іш қатумен байланысты, іштің ауыруы кезінде парасимпатикалық реакцияға немесе дефекация кезінде күшенумен байланысты болуы мүмкін.

Алдын ала дәрігердің кеңесінсіз балаларда қолдану ұсынылмайды.

1 мл тамшының құрамында 0.45 г сорбитол бар, ол ересектер мен 10 жастан асқан балаларды емдеу үшін ең жоғары ұсынылатын тәуліктік дозаға – 0.6 г сорбитолға тең. Тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы бар пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

Фертильділік, жүктілік және лактация кезеңі

Препараттың жүкті әйелдердің организміне әсер етуіне қатысты талапқа сай және жақсы бақыланған зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда препаратты жүктілік кезінде қолданудың көп жылдық тәжірибесі жағымсыз әсерлер жағдайларын анықтаған жоқ.

Дегенмен, басқа барлық дәрілік заттар сияқты ДУЛЬКОЛАКС ПИКО препаратын жүктілік кезінде сақтықпен және медициналық бақылаумен тағайындау керек. Препаратты қолдану қажет болғанда емнің анасы үшін әлеуетті пайдасы мен ұрық үшін ықтималды қаупіне баға берген жөн.

Клиникалық деректерге сәйкес натрий пикосульфаты да, оның глюкуронидтері де бала емізетін әйелдің емшек сүтіне өтпейді, соған сәйкес ДУЛЬКОЛАКС ПИКО бала емізу кезінде қолданылуы мүмкін.

Препараттың адамның фертильділігіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі зерттелмеген. Алайда, пациенттер қантамырының парасимпатикалық реакциясына байланысты (мысалы, абдоминальді түйілуде) бас айналуы және/немесе естен тану сияқты жағымсыз әсерлер туындауы мүмкін екендігін білуі тиіс. Абдоминальді түйілулер пайда болу жағдайында пациенттер автокөлік немесе түрлі механизмдерді пайдалануды қоса қауіптілігі зор қызмет түрлерін басқаруды тоқтата тұру керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: диарея, абдоминальді ауырулар, сусыздану, сұйықтық, калий және басқа электролиттерді клиникалық маңызды жоғалту.

Созылмалы артық дозалану кезінде тоқ ішектің шырышты қабығының ишемиясы, созылмалы диарея, іш аумағының ауыруы, гипокалиемия, екіншілік гиперальдостеронизмнің, несептас ауруының дамуы мүмкін.

Іш жүргізетін дәрілерді созылмалы түрде шамадан тыс қолданумен байланысты гипокалиемияға қатысты бүйрек өзекшелерінің зақымдануы, метаболизмдік алкалоз және бұлшықет әлсіздігі дамуы мүмкін.

Емі: құстыру немесе асқазанды шаю, инфузиялық ем және су-электролиттік теңгерім бұзылуларын түзету, спазмолитикалық дәрілер.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 мл немесе 30 мл-ден тамшылатқыш-тығынмен тығындалған және бұрандалы қақпақпен жабылған пластик құтыда.

1 құтыдан қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қартон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Ашқаннан кейін 12 ай ішінде пайдалану керек

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

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

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com