ЛП-№(001300)-(РГ-RU) от 11.10.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пикодинар

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пикодинар

Международное непатентованное наименование: натрия пикосульфат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Натрия пикосульфата моногидрат	7,5 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол жидкий (не кристаллизирующийся)	643,7 мг
Натрия бензоат	2,0 мг
Натрия цитрата дигидрат	1,5 мг
Лимонная кислота безводная	1,28 мг
10 М раствор натрия гидроксида	до pH 4,5-7,5
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачная слегка вязкая бесцветная или зеленовато-желтого или коричневато-желтого или коричневого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство.

Код АТХ: A06AB08

Фармакологические свойства

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом, энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающего слабительным действием.

Выведение

После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема внутрь натрия пикосульфата в дозе 10 мг (около 10,4 % общей дозы) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 часов.

При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) 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.

Показания к применению

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, обусловленные атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период лактации);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- запоры, вызванные приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженной кишки с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

Противопоказания

- кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- повышенная чувствительность к натрия пикосульфату или другим компонентам препарата;
- тяжелая дегидратация;
- непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Использовать с осторожностью пожилым людям, при гипокалиемии, повышении концентрации магния в крови, пациентам с астенией, во время беременности (II-III триместр).

Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени только под наблюдением врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. Длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата на беременность. Прием препарата в I триместре беременности противопоказан. Во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) прием препарата возможен 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.

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

максимальную рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает привыкания, доза может индивидуально корректироваться пациентом: доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей, или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослые: 10 – 20 капель (5 – 10 мг) в сутки. Максимальная суточная доза 10 мг (20 капель).

Режим дозирования *у детей в возрасте от 10 до 18 лет* соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети 4 – 10 лет: 5 – 10 капель (2,5 – 5 мг) в сутки. Максимальная суточная доза 5 мг (10 капель).

Рекомендуемая доза *для детей младше 4 лет* составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки. Это соответствует 1 капле препарата (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.

Во время применения флакон следует держать вертикально.

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного препарата рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление пищевых волокон в рационе (20 – 25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л).

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

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

Возможны реакции повышенной чувствительности со стороны иммунной системы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки возможны кожные реакции, например, ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение 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.

Пикодинар, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болях в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиться 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

Диуретики и глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

Особые указания

Для многих пациентов, страдающих запором, нет необходимости в ежедневном приеме полной дозы, доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей пациента, или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Не применять препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пикодинар следует принимать под медицинским наблюдением при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).

Головокружения и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат Пикодинар. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором и не обязательно связана с приемом препарата.

Препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы принимать его не рекомендуется.

В 1 мл капель содержится 0,45 г сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей 4 – 10 лет содержится 0,6 г и 0,3 г сорбитола соответственно.

Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому его можно добавлять детям в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие вазовагальной реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций как головокружение и/или синкопе. В случае возникновения абдоминального спазма пациенту следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности как управление транспортными средствами или работа с другими механизмами.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

По 10, 15, 20, 25, 30 или 40 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Владелец регистрационного удостоверения /Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.picodinar.ru