

21.08.2017

НД РБ

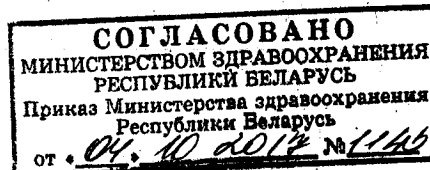
4169 - 2017

Инструкция по применению: Информация для пациентов

Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь

7,5 мг/мл

Действующее вещество: натрия пикосульфат



Внимательно прочитайте всю инструкцию по применению до начала приема препарата, поскольку она содержит важную для Вас информацию.

Принимайте препарат в строгом соответствии с настоящей инструкцией по применению или с указаниями врача.

- Сохраните эту инструкцию по применению на случай, если Вы захотите ее перечитать.
- Если Вам требуется дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- В случае проявления каких-либо побочных реакций сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту. в том числе о побочных реакциях, не перечисленных в настоящей инструкции (см. раздел 4).
- Если через несколько дней Ваше состояние ухудшилось или не наступило улучшения, Вам следует обратиться к врачу.

В инструкции по применению содержится следующая информация:

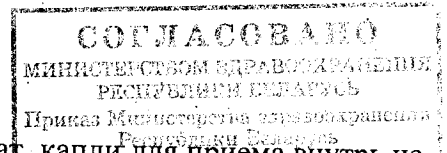
1. Что такое Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь и для чего он применяется?
2. На что следует обратить внимание перед началом применения препарата Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь?
3. Каким образом следует принимать Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь?
4. Какие побочные реакции возможны?
5. В каких условиях следует хранить Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь?
6. Дополнительная информация

1. Что такое Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь и для чего он применяется

Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь – слабительное средство.

Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь применяется при запорах и заболеваниях, требующих облегчения дефекации.





Как и другие слабительные средства Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь не следует принимать при запорах каждый день или в течение длительного времени без консультации с врачом.

**2. На что следует обратить внимание перед началом применения препарата Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь?**

**Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь нельзя применять:**

- При аллергии к натрия пикосульфату, производным триарилметана или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.
- При сужении просвета кишки с нарушением прохождения кишечных масс, кишечной непроходимости, острых абдоминальных состояниях (например, аппендицит), при интенсивных болях в животе, сопровождающихся тошнотой и рвотой,
- При острых воспалительных заболеваниях желудочно-кишечного тракта,
- При выраженной дегидратации организма.
- При кровотечении из прямой кишки неизвестного происхождения, стенозе кишечника или желчевыводящих путей, желчнокаменной болезни, печеночной недостаточности.

Детям младше 4-х лет нельзя принимать Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь.

Запор, сопровождающийся такими недомоганиями, как боли в животе, рвота и повышенная температура, может быть признаком серьезного заболевания (кишечная непроходимость, острое воспаление органов брюшной полости). При таких жалобах нельзя принимать Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь или другие лекарственные средства, а следует немедленно обратиться к врачу.

При заболеваниях, сопровождающихся нарушениями водно-электролитного баланса (например, ограниченной функции почек), Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь можно применять только под наблюдением врача.

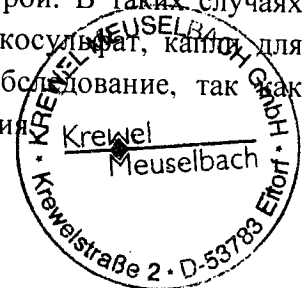
**Особая осторожность при приеме Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь требуется в следующих случаях:**

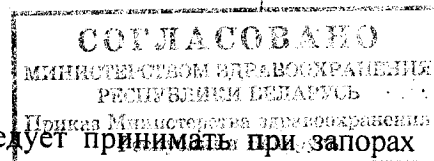
Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь.

- У детей старше 4-х лет Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь должен использоваться только по назначению врача.

Будьте особенно осторожны,

- если запор возник внезапно, при длительных запорах и/или при наличии крови в стуле или если запор сопровождается повышенной температурой. В таких случаях Вам следует до начала применения препарата Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь проконсультироваться с врачом и пройти обследование, так как расстройства стула могут быть признаком серьезного заболевания.





Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь не следует принимать при запорах каждый день или в течение длительного периода без консультации с врачом.

Симптомы могут появиться вновь после прекращения приема Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь. После приема при хронических запорах в течение длительного периода, возвращение симптомов может быть связано с усугублением запора.

Пациенты, принимавшие препараты, содержащие натрия пикосульфат, сообщали о головокружениях и обморочных состояниях. Однако имеющаяся информация свидетельствует о том, что обморочные состояния были вызваны напряжением при дефекации или реакциями сердечнососудистой системы на боли в животе.

**Прием препарата Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь одновременно с другими лекарственными средствами:**

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарственные препараты.

- Антибиотики (лекарственные средства, подавляющие рост бактерий) могут ослабить или полностью нейтрализовать действие препарата Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь.
- При приеме больших доз препарата Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь возникает риск дисбаланса калия и других электролитов в крови. Если Вы принимаете препараты, которые также выводят калий из организма, например, некоторые диуретики (мочегонные средства) и кортикостероиды (гормоны коры надпочечников), это может привести к гипокалиемии с нарушениями функции сердца и мышечной слабости и повышению чувствительности к сердечным гликозидам, которые стимулируют сердечную деятельность.

### **Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны, кормите грудью или предполагаете, что беременны, или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту перед началом приема препарата.

#### Беременность

Клинические данные по применению натрия пикосульфата при беременности отсутствуют. Рекомендуется отказаться от применения натрия пикосульфата во время беременности.

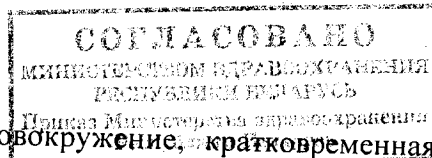
#### Кормление грудью

Исследования показали, что действующее вещество не проникает в грудное молоко. Поэтому Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь можно применять в период кормления грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Обычно при приеме рекомендуемых доз препарата Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь особых мер предосторожности не требуется.





Однако при возникновении таких симптомов как головное головокружение, кратковременная потеря сознания или спазмы в животе, способность управления автотранспортом и работы с механизмами может быть ослаблена.

**Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь содержит сорбит.**

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед тем, как начать прием Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь.

### 3. Каким образом следует применять Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь?

Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь следует всегда применять в соответствии с настоящей инструкцией по применению. Если у Вас возникли какие-либо сомнения, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

#### Рекомендуемая дозировка (если врач не назначил иначе):

Взрослым и подросткам следует принимать по 14 - 27 капель препарата Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат (соответствует 5 - 10 мг натрия пикосульфата).

Детям 4-х лет и старше следует принимать Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат только по назначению врача по 7 - 14 капель препарата (соответствует 2,5 - 5 мг натрия пикосульфата).

#### Способ применения:

Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь предпочтительно принимать вечером. Капли можно принимать в чистом виде или с водой. Слабительное действие препарата обычно наступает через 10 - 12 часов.

Пожалуйста, учитывайте время начала действия препарата, не следует тужиться, чтобы вызвать опорожнение кишечника.

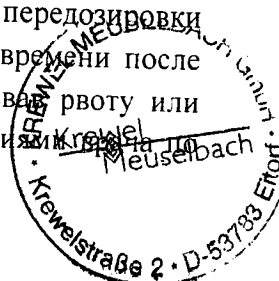
#### Продолжительность приема:

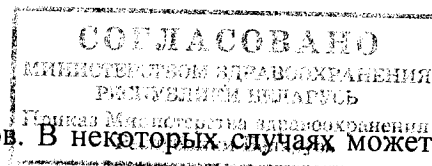
Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь не следует применять ежедневно в течение длительного периода или в течение продолжительного периода без консультации с врачом.

Если у Вас создается впечатление, что действие препарата Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь слишком сильное или слишком слабое, обсудите это с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

**Если Вы приняли большее количество препарата Регулак<sup>®</sup> Пикосульфат, капли для приема внутрь чем следовало:**

Прием высоких доз может вызвать диарею, жалобы на боль в области живота, обезвоживание, потерю калия и других минералов. Лечение передозировки симптоматическое. В случае острой передозировки в течение короткого времени после приема абсорбцию препарата можно уменьшить или предотвратить, вызвав рвоту или промыв желудок. Следует провести мероприятия в соответствии с указаниями.





восстановлению больших потерь жидкости и электролитов. В некоторых случаях может иметь смысл применение спазмолитических средств.

Кроме того, есть сообщения об единичных случаях уменьшения или прекращения кровоснабжения слизистой оболочки толстой кишки, при которых дозы натрия пикосульфата были значительно выше, чем дозы, рекомендуемые для лечения запоров.

Примечание:

Общеизвестно, что хроническая передозировка слабительных средств, в том числе и препарата Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь может приводить к хронической диарее, абдоминальным болям, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и камням в почках. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными средствами были также описаны случаи повреждения почечных канальцев, метаболического алкалоза и мышечной слабости, обусловленной гипокалиемией.

**4. Какие побочные реакции возможны?**

Как и другие лекарственные препараты, Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь может вызывать побочные эффекты, но они возникают не у всех пациентов.

Частота возникновения побочных реакций, перечисленных ниже, оценивается следующим образом:

Очень часто:	чаще, чем у 1 из 10 пациентов
Часто:	у от 1 до 10 из 100 пациентов
Нечасто:	у от 1 до 10 из 1 000 пациентов
Редко:	у от 1 до 10 из 10 000 пациентов
Очень редко:	реже, чем у 1 из 10 000 пациентов
Неизвестно:	невозможно определить частоту встречаемости побочной реакции на основании имеющихся данных.

**Возможные побочные реакции:**

Со стороны иммунной системы

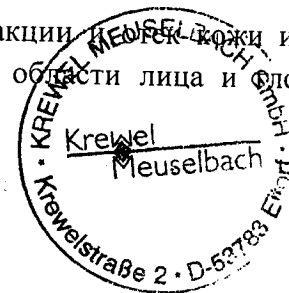
*Неизвестно:* аллергические реакции (в том числе кожные реакции и/или слизистой оболочки (ангионевротический отек), например, в области лица и слотки, возможно, затруднение дыхания).

Со стороны нервной системы

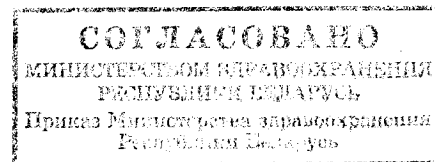
*Нечасто:* головокружения.

*Неизвестно:* обмороки.

Имеющаяся в наличии информация свидетельствует, что эти недомогания являются следствием напряжения при дефекации или реакцией сердечнососудистой системы на боль в брюшной полости (см. раздел 2).



НД РБ  
4169 - 2017



Со стороны желудочно-кишечного тракта

*Очень часто:* диарея.

*Часто:* метеоризм, абдоминальные боли или абдоминальные колики.

*Нечасто:* тошнота, рвота.

Прием препарата Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь в течение продолжительного периода или применение высоких доз часто сопровождаются увеличением выведения воды, калия и других солей из организма. Это может привести к нарушениям функции сердца и мышечной слабости, в особенности при одновременном приеме с мочегонными средствами или кортикостероидами.

В случае выраженного проявления одной из приведенных побочных реакций или побочных действий, не указанных в настоящей инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

**5. В каких условиях следует хранить Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь?**

Хранить при температуре от 15°C до 25°C в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

Срок годности составляет 5 лет.

Нельзя использовать препарат Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь после истечения срока годности, указанного на этикетке и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности считается последний день месяца, указанного на упаковке.

**Срок годности после вскрытия флакона**

После вскрытия флакона срок годности Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь составляет 6 месяцев.

**6. Дополнительная информация**

**Что содержит Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь:**

Действующее вещество: натрия пикосульфат.

1 мл раствора (20 капель) содержит 7,5 мг натрия пикосульфата моногидрата (соотв. 7,23 мг натрия пикосульфата).

Прочие ингредиенты: раствор сорбита 70% (некристаллизирующийся), пропиленгликоль, вода очищенная.

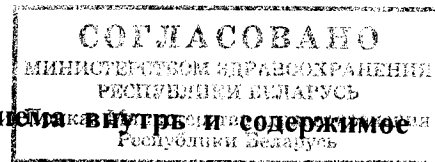
Указание для больных сахарным диабетом:

Препарат подходит для больных сахарным диабетом. Препарат содержит заменитель сахара (1 мл соответствует 0,03 ХЕ (хлебных единиц)).



НД РБ

4169 -2017



Как выглядит Регулак® Пикосульфат, капли для приема **внутри и содержимое** упаковки

Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь – прозрачный, бесцветный раствор сладкого, слегка горьковатого вкуса.

Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь выпускается во флаконах по 20 мл.

**Условия отпуска из аптек**

Лекарственное средство распространяется через аптечную сеть без рецепта врача.

**Наименование и адрес владельца регистрации**

Кревель Мойзельбах ГмбХ,

Кревельштрассе 2,

53783 Айторф, Германия

Тел.: + 49 (0) 2243 - 87-0

Факс: + 49 (0) 2243 - 87-175

Е-мэйл: [info@krewelmeuselbach.de](mailto:info@krewelmeuselbach.de)

**Информация представлена по состоянию на**

Июнь 2016

