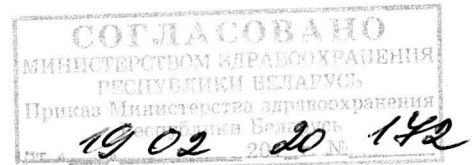


НД РБ

3431 - 2018



Листок-вкладыш лекарственного средства

Гутталакс®/Guttalax®

Торговое название: ГУТТАЛАКС

Международное непатентованное название: натрия пикосульфат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

В 1 мл (=14 капель) содержится *действующего вещества* натрия пикосульфата 7,5 мг.

Вспомогательные вещества: натрия бензоат (E 211), сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (E 420), натрия цитрата дигидрат (E 331), лимонной кислоты моногидрат (E 330), вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор, слегка вязкий, от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Слабительные средства контактного действия. Натрия пикосульфат. Код АТХ: А06АВ08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия пикосульфат, действующее вещество препарата ГУТТАЛАКС, относится к слабительным средствам контактного действия из группы триарилметана, которые после метаболизма под влиянием микроорганизмов слизистой толстой кишки стимулируют перистальтику и способствуют кумулированию воды и электролитов в просвете толстой кишки. В результате чего стимулируется дефекация, ускоряется продвижение кишечного содержимого и размягчается стул.

Натрия пикосульфат действует на уровне толстого кишечника и стимулирует эвакуацию кишечного содержимого. Таким образом, данное лекарственное средство не влияет на абсорбцию основных питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без какой-либо существенной абсорбции.

Биотрансформация

В результате бактериального расщепления натрия пикосульфата в дистальном сегменте кишечника образуется его активный метаболит – бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метан.

Выведение

После превращения всасывается только небольшое количество активного метаболита.

После приема внутрь 10 мг натрия пикосульфата 10,4% принятой дозы выводилось в виде глюкуронида активного метаболита с мочой через 48 часов.

Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой

Действие препарата наступает через 6-12 часов в зависимости от высвобождения активного метаболита.

Взаимосвязь между слабительным эффектом и концентрацией активного метаболита в плазме крови отсутствует.

Показания к применению

Для применения в случае запора, а также при необходимости облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь не следует принимать регулярно каждый день или продолжительное время без диагностического обследования.

Способ применения и дозы

Дозировка

Если не назначено иначе, доза для взрослых составляет 10-18 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата).

Для детей в возрасте 4 года и старше, которые должны принимать данное лекарственное средство только по назначению врача, доза составляет 5-9 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать прием лекарственного средства с наименьшей дозы. Для достижения регулярного стула доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы. Нельзя превышать максимальную суточную дозу, которая составляет 18 капель для взрослых и 9 капель для детей в возрасте 4 года и старше.

ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь не следует принимать регулярно каждый день или продолжительное время без выяснения причины запора.

Способ применения

ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь лучше принимать вечером с жидкостью или без нее. После приема действие обычно наступает в течение 6-12 часов.

Побочное действие

Частота побочных эффектов указана как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), либо неизвестно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Неизвестно: обморок.

Головокружение и/или обморок, возникающие после приема лекарственного

средства, могут быть связаны с напряжением во время дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на боли в брюшной полости.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: дискомфорт и боль в животе, боли спастического характера в животе.

Нечасто: тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: кожные реакции, например, ангионевротический отек, лекарственная сыпь, сыпь, зуд.

Продолжительное и чрезмерное применение лекарственного средства ГУТТАЛАКС может вызвать потерю жидкости, калия и других электролитов. Это может привести к мышечной слабости, нарушениям работы сердца, в особенности, если ГУТТАЛАКС принимается одновременно с диуретиками или кортикостероидами.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или любому из вспомогательных веществ.
- Стеноз кишечника или кишечная непроходимость.
- Сильная боль в животе, которая может сопровождаться повышением температуры, тошнотой и рвотой (например, аппендицит).
- Острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Тяжелое обезвоживание.
- В случае наследственной непереносимости какого-либо из вспомогательных веществ препарата.

ГУТТАЛАКС не следует назначать детям до 4 лет. Применять ГУТТАЛАКС у детей более старшего возраста следует только после консультации с врачом.

При заболеваниях, связанных с нарушением водно-электролитного баланса (например, тяжелая почечная недостаточность), лекарственное средство может применяться только под наблюдением врача.

Передозировка

Передозировка может привести к жидкому стулу (диарее), болям в животе спастического характера и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

В случаях острой передозировки действие ГУТТАЛАКСА может быть уменьшено или предотвращено, если вызвать рвоту и промыть желудок как можно быстрее после приема. Рекомендуется восполнение жидкости и коррекция электролитного баланса. При определенных обстоятельствах может рассматриваться применение спазмолитических средств.

Получены сообщения об отдельных случаях развития ишемии слизистой оболочки толстой кишки в связи с приемом натрия пикосульфата в дозах,

значительно превышающих рекомендованные для лечения запора.

Хроническая передозировка ГУТТАЛАКСА, как и других слабительных средств, может вызывать хроническую диарею, боль в животе, гипокалиемию, вторичный гиперальдостеронизм и мочекаменную болезнь. Длительное применение слабительного в чрезмерных дозах может привести к повреждению почечных канальцев, метаболическому алкалозу, гипокалиемии и мышечной слабости.

Меры предосторожности

Перед приемом лекарственного средства ГУТТАЛАКС проконсультируйтесь с врачом. Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Кровотечение из прямой кишки или отсутствие дефекации после приема слабительного средства может указывать на наличие серьезного заболевания.

Пациенты с хроническим запором должны пройти полное диагностическое обследование. Продолжительное применение лекарственного средства ГУТТАЛАКС может привести к нарушению водно-электролитного баланса и гипокалиемии. При прекращении приема ГУТТАЛАКСА симптомы могут возобновиться. При хронических запорах после длительного применения ГУТТАЛАКСА возможно возобновление симптомов и усугубление запора.

Сообщалось о головокружении и/или обморочных состояниях, связанных с приемом натрия пикосульфата. Имеющаяся информация позволяет предположить, что указанные явления могут быть связаны с напряжением во время дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на абдоминальную боль.

Данное лекарственное средство содержит около 450 мг сорбитола в 1 мл (что соответствует 600 мг при приеме максимальной рекомендованной суточной дозы для взрослых). Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать ГУТТАЛАКС.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Адекватных клинических исследований с участием беременных женщин не проводилось. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при суточных дозах 10 мг/кг и выше. Из соображений безопасности ГУТТАЛАКС не следует принимать во время беременности.

Грудное вскармливание

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит натрия пикосульфата, ни его глюкурониды не выделяются в грудное молоко. Следовательно, ГУТТАЛАКС может применяться в период кормления грудью.

Фертильность

Исследования влияния лекарственного средства на фертильность человека не проводились. Доклинические исследования не выявили какого-либо воздействия лекарственного средства на фертильность.

Влияние лекарственного средства на способность управлять

автомобилем и механизмами

Исследования влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились.

Однако пациенты должны быть проинформированы о том, что во время парасимпатической сосудистой реакции (например, абдоминальные спазмы) у них может быть головокружение и/или обморок. Если пациенты испытывают абдоминальные спазмы, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, таких как управление автомобилем или механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение диуретиков или кортикостероидов может повысить риск развития электролитного дисбаланса при приеме ГУТТАЛАКСА в избыточных дозах. Нарушение электролитного баланса может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение антибиотиков может снизить слабительный эффект ГУТТАЛАКСА.

Упаковка

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл во флаконах белого цвета из полиэтилена высокой плотности по 15 или 30 мл. Флакон укупорен пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой, вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности после первого вскрытия флакона: 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе (заявителе)

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия, произведено Институт де Ангели С.Р.Л., 50066 Регелло, Прулли, 103/С, Флоренция, Италия

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика
в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2,
тел./факс: (375 17) 203 33 11, Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015
Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 71) 281 46 28/29, факс.: (998
71) 281 44 81, Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995
59) 533 13 36

в Республике Казахстан (Кыргызстан) : 050013 г. Алматы, ул. Фурманова, 187 «Б»,
Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596; по
вопросам к качеству препарата e-mail: quality.info@sanofi.com; по вопросам
фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com