ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

Регулакс® Пикосульфат

(Regulax® Natrii picosulphate)

Регистрационный номер П N011499/01

Торговое название: Регулакс® Пикосульфат

Международное непатентованное название: натрия пикосульфат

Химическое название: 4,4'-(пиридин-2-илметилен)дифенил-бис(сульфат натрия), моногидрат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

На 1 мл препарата:

Активное вещество:

Натрия пикосульфат, моногидрат 7,50 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитола раствор 70% некристаллизующийся 651,40 мг

Пропиленгликоль 200,00 мг

Вода очищенная 308,00 мг

Описание:

Прозрачный, бесцветный раствор

Фармакологическая группа: слабительное средство

Код АТХ: A06AB08

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Слабительное средство. Активная форма препарата, образующаяся путем гидролиза под влиянием кишечных микроорганизмов, непосредственно возбуждает нервные структуры кишечной стенки, в результате чего ускоряется продвижение кишечного содержимого, уменьшается всасывание электролитов и воды. Действие наступает через 10-12 ч после приема.

Фармакокинетика. После приема внутрь не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не подвергается печеночно-кишечной циркуляции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Атонический запор. Регулирование стула (геморрой, проктит, трещины ануса). Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, перитонит, абдоминальные боли (неясного генеза), кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит,

тяжелая дегидратация, спастический запор, детский возраст (до 4 лет), беременность I триместр.

С осторожностью – период лактации

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ

Противопоказано в I триместре беременности. Многократный прием препарата во время II и III триместров должен осуществляться только после тщательной оценки необходимости и рисков, поскольку нет достаточной информации о применении препарата во время беременности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, перед сном. В зависимости от полученного эффекта дозу при последующих приемах увеличивают или уменьшают. Взрослые: начальная доза – 13 капель, при стойком запоре – до 26 капель. Для детей старше 4 лет начальная доза – 5-8 капель. Курс лечения 7 дней

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Диарея, абдоминальные боли, вздутие живота, обезвоживание, нарушения водно-электролитного баланса, слабость, судороги, снижение артериального давления.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: см. раздел «Побочное действие». Кроме того, при хронической передозировке возможно развитие ишемии слизистой оболочки толстой кишки, вторичного гиперальдостеронизма, мочекаменной болезни, поражения почечных канальцев.

Лечение: промывание желудка, коррекция нарушений водно-электролитного баланса, спазмолитические средства.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам. Глюкокортикостероиды, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений. Антибиотики широкого спектра действия снижают послабляющий эффект.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует принимать без врачебного контроля более 7 дней. Долгосрочный прием часто ведет к усилению закрепления кишечника. У детей следует применять только по согласованию с врачом.

Указания для больных сахарным диабетом:

Подходит для больных диабетом; содержит заменители сахара; 1 мл соотв. 0,03 ХЕ

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл. По 10 мл, 20 мл и 50 мл препарата помещают во флаконы из коричневого стекла с пробкой-капельницей и завинчиваемой крышкой белого цвета. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 15 °С до 25 °С, в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Срок годности после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Кревель Мойзельбах ГмбХ
Кревельштрассе 2
53783 Афторф, Германия

Представительство в России:
119049 г. Москва, Ленинский проспект, д.2, офис 702
Тел.: (495) 955-01-01
Факс: (495) 230-45-94