



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Пиколак[®], капли для приема внутрь 7,5 мг/мл
натрия пикосульфат моногидрат

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Пиколак[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Пиколак[®]
3. Как применять лекарственный препарат Пиколак[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Пиколак[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Пиколак[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Пиколак[®] содержит действующее вещество натрия пикосульфат. Натрия пикосульфат относится к группе контактных слабительных препаратов, действие которых приводит к накоплению воды и электролитов в просвете толстой кишки, в результате чего происходит ускорение продвижения кишечного содержимого и размягчение стула.

Препарат Пиколак[®] применяется для кратковременного применения при запорах и заболеваниях, требующих облегчения дефекации.

Препарат Пиколак[®] предназначен для применения у взрослых и у детей в возрасте 4 года и старше.

Как и другие слабительные препараты, лекарственный препарат Пиколак[®] не должен применяться в течение более 7 дней. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Пиколак[®]

Не применяйте препарат Пиколак[®]:

- если у Вас отмечается повышенная чувствительность к натрию пикосульфату или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6);
- если у Вас стеноз кишечника или кишечная непроходимость;
- если у Вас острые абдоминальные состояния, которые могут сопровождаться следующими симптомами: сильная боль в животе, повышение температуры, тошнота и рвота (например, аппендицит);

- если у Вас тяжелое обезвоживание;
- в возрасте до 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения препарата Пиколак[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять препарат Пиколак[®], в следующих случаях:

- если Вы пациент пожилого возраста;
- если у Вас имеются сопутствующие заболевания;
- если Вы страдаете хроническими или рецидивирующими запорами. Следует повторно обратиться к врачу, если:
 - запор длится более 2 недель, несмотря на лечение, коррекцию физической активности, питания;
 - изменения частоты и других характеристик акта опорожнения кишечника длятся в течение 2 недель и более;
 - прием натрия пикосульфата не приносит желаемого эффекта.

Аллергические реакции

При применении лекарственного препарата в отдельных случаях могут возникать тяжелые аллергические реакции (см. раздел 4). Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- сыпь, зуд;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

Если Вы заметили возникновение данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного препарата и сразу же обратиться за медицинской помощью, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

Частое, длительное или избыточное применение слабительных средств, в том числе пикосульфата натрия, может привести к:

- нарушению баланса жидкости и электролитов в организме (снижение уровня калия в крови может привести к нарушению функций сердечно-сосудистой или нервной системы);
- возникновению зависимости, что приводит к потребности в постепенном увеличении принимаемой дозы, хроническому запору и нарушению функции кишечника. В таких случаях при прекращении применения слабительного средства симптомы запора могут возобновиться и/или усилиться.

Немедленно обратитесь к врачу, если после применения препарата у Вас наблюдается кровотечение из прямой кишки или отсутствие дефекации.

Сообщалось о приступах головокружения и кратковременных приступах потери сознания (обморока) у пациентов после применения слабительных средств, содержащих натрия пикосульфат, что, вероятно, может быть связано либо с чрезмерным напряжением при дефекации, либо с реакцией на боли в животе, из-за запора.

Дети

Детям в возрасте от 4 лет можно принимать лекарственный препарат только по назначению врача. Применение препарата у детей до 4 лет противопоказано.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие препараты и препарат Пиколакс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы применяете следующие препараты:

- антибиотики;
- диуретики (мочегонные препараты);
- кортикостероиды;
- сердечные гликозиды;
- пероральные антикоагулянты (препараты для разжижения крови);
- препараты для лечения сахарного диабета.

После приема какого-либо лекарственного препарата необходимо выдержать интервал не менее 2-х часов, прежде чем принять препарат Пиколакс®, и не менее одного часа после приема антацидов (препарата для облегчения изжоги).

Препарат Пиколакс® с пищей и напитками

Молоко может повлиять на эффективность слабительного препарата. После того, как Вы выпили молоко, необходимо выдержать интервал не менее одного часа, прежде чем принять препарат Пиколакс®.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Пиколакс®.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Препарат Пиколакс® не следует применять во время беременности.

Применение препарата Пиколакс® в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата может возникнуть головокружение или обморок. Если у Вас возникали ранее при применении натрия пикосульфата спастические боли в животе, Вы должны избегать потенциально опасных видов деятельности, таких как управление транспортными средствами или работа с механизмами.

Вспомогательные вещества

В одной капле лекарственного препарата Пиколакс® содержится 30,65 мг сорбитола, что соответствует 18,39 мг/кг массы тела при применении максимальной суточной дозы препарата (30 капель) у взрослых со средней массой тела 50 кг или 28,74 мг/кг массы тела при применении максимальной суточной дозы препарата (15 капель) у детей в возрасте 4 года со средней массой тела 16 кг. Сорбитол – источник фруктозы. Если врач установил ранее у Вас (у Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас (у Вашего ребенка) была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое нарушение, при котором фруктоза не может быть расщеплена, обратитесь к лечащему врачу перед тем, как начать применять данный лекарственный препарат.

В одной капле лекарственного препарата Пиколакс® содержится 0,095 мг натрия бензоата, что соответствует 0,057 мг/кг массы тела при применении максимальной суточной дозы препарата (30 капель) у взрослых со средней массой тела 50 кг или 0,089 мг/кг массы тела

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

0900Б-2021

при применении максимальной суточной дозы препарата (15 капель) у детей в возрасте 4 года со средней массой тела 16 кг.

3. Как применять лекарственный препарат Пиколак[®]

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуется начинать с наименьшей эффективной дозы. Эффективной считается та доза, которая приводит к легкой эвакуации мягкого по консистенции стула.

Если не назначено иное, рекомендуется начинать прием лекарственного препарата с дозы в 3,5-4 мг натрия пикосульфата (11-12 капель лекарственного препарата) 1 раз в сутки.

Если слабительный эффект недостаточный, дозу можно постепенно повысить до 10 мг натрия пикосульфата (30 капель лекарственного препарата) 1 раз в сутки.

Не следует превышать максимальную суточную дозу препарата в 10 мг натрия пикосульфата (30 капель).

Дети

Для детей в возрасте 4 года и старше применение препарата должно быть только по назначению врача. Рекомендуемая доза составляет 2,5-5 мг натрия пикосульфата (7-15 капель лекарственного препарата) 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 2,5-5 мг натрия пикосульфата.

Применение лекарственного препарата у детей до 4 лет противопоказано.

Способ применения

Для приема внутрь.

Необходимое количество капель лекарственного препарата рекомендуется разбавлять в жидкости.

Достаточное количество жидкости в рационе способствует более быстрому достижению желаемого терапевтического эффекта от приема лекарственного препарата.

Рекомендуется принимать Пиколак[®] вечером, так как после приема действие препарата наступает через 10-12 часов.

Не рекомендуется применять капли регулярно, каждый день или длительно (более 7 дней) без консультации врача.

Если Вы применили большее количество лекарственного препарата, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные признаки передозировки: водянистый стул (диарея), боли в животе спастического характера и потеря жидкости, калия и других электролитов. Сообщалось о случаях развития ишемии слизистой толстой кишки (толстый отдел кишечника недостаточно снабжается кислородом из-за сниженного кровообращения в его стенках).

Как и любое слабительное средство, натрия пикосульфат при длительном его приеме в высоких дозах может привести к развитию хронической диареи (жидкий стул), возникновению болей в животе, снижению уровня калия в крови (гипокалиемия), увеличению образования гормона альдостерона надпочечниками (вторичный гиперальдостеронизм), который может привести к снижению уровня калия в сыворотке крови, и камней в почках. Также длительное применение натрия пикосульфата может привести к повреждению канальцев почек, снижению кислотности крови (метаболический алкалоз) и слабости в мышцах, обусловленной сниженным уровнем калия в крови (гипокалиемия).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Пиколак[®]

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Пиколак[®] может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих реакций, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- ангионевротический отек (частота возникновения неизвестна – невозможно определить частоту на основании имеющихся данных). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться не менее чем у 1 из 10 человек):

- диарея (жидкий стул).

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- колики в животе, боли и дискомфорт в животе.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

- головокружение*;
- рвота, тошнота.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой:

- аллергические реакции;
- обморок*;
- кожные реакции, такие как лекарственная сыпь, зуд.

*Головокружение и обморок, возникающие после приема натрия пикосульфата, вероятно, связаны с развитием особой реакции нервной системы (парасимпатической реакции) (например, вследствие спазмов в животе) или с чрезмерным напряжением при акте дефекации.

Сообщение о нежелательных реакциях

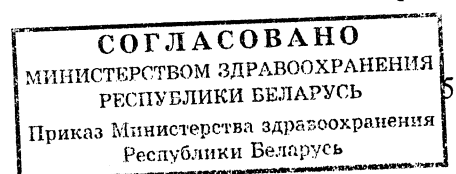
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Пиколак[®]

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 3 года. Не использовать лекарственный препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.



Датой истечения срока годности является последний день месяца. **НД РБ**
Срок хранения после вскрытия: 6 месяцев.

0900Б-2021

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пиколак[®] содержит в качестве действующего вещества натрия пикосульфат моногидрат.

В 1 мл раствора, что соответствует 21 капле, содержится 7,5 мг натрия пикосульфата моногидрата.

Вспомогательные вещества: натрия бензоат (E211), натрия цитрат, сорбитола раствор некристаллизующийся, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Пиколак[®] и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

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

По 15 мл или 30 мл во флаконах из литого коричневого стекла, укупоренных крышками винтовыми в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

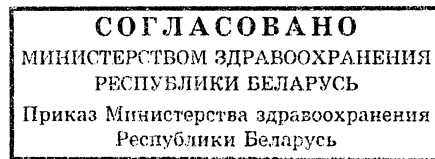
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



Листок-вкладыш пересмотрен

08/2021