

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ЛАКСИГАЛ**

Торговое название препарата

Лаксигал

Международное непатентованное название

Натрия пикосульфат

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество: натрия пикосульфата 7.5 мг

вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70%, натрия

этилпарагидроксибензоат, кислота хлороводородная 35 %, вода очищенная.

Описание

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительные. Контактные слабительные. Натрия пикосульфат.

Код АТХ А06АВ08

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Действующее вещество - натрия пикосульфат, как гидрофильное вещество слабо адсорбируется липофильными мембранами кишечника. После перорального применения проходит в неизменном виде через желудок и тонкий кишечник. Через 3 часа в толстый кишечник поступает приблизительно 70% принятого количества препарата. Здесь происходит гидролиз натрия пикосульфата бактериальной микрофлорой. Метаболит липофилин проникает через биологические мембраны. Через 12 часов в толстом кишечнике находится только 8% полученной дозы. Спустя 72 часа

21% вещества выводится с мочой и 72% с калом, в виде метаболита натрия пикосульфата.

Фармакодинамика

Слабительный препарат. Действует на уровне толстого кишечника: под влиянием кишечной микрофлоры натрия пикосульфат гидролизуется с образованием активной формы – свободного дифенола. Дифенол стимулирует рецепторы слизистой оболочки толстого кишечника и усиливает его перистальтику.

Показания к применению

«Лаксигал» применяется при острых функциональных запорах; также препарат показан для периодического приёма при хроническом запоре, чтобы облегчить дефекацию.

Способ применения и дозы

Дети в возрасте 4-10 лет 6-12 капель перед сном

Взрослые и дети старше 10 лет 12-24 капель перед сном

Действие Лаксигала наступает через 6-12 часов.

Лаксигал можно употреблять с жидкостью и без нее. Увеличением или снижением рекомендуемой дозировки можно подобрать оптимальную дозу, чтобы достичь требуемой консистенции стула.

Рекомендуется начинать с низкой дозы. Доза может быть отрегулирована до максимальной рекомендованной дозы для индукции регулярных движений кишечника. Максимальная рекомендуемая суточная доза не должна превышать указанные дозы.

Не рекомендуется использовать без врачебного контроля более 10 дней.

При необходимости длительного применения препарата необходимо посоветоваться с врачом.

Побочные действия

- тошнота, рвота, колики, диарея и боль в животе
- дегидратация и нарушение электролитного баланса: потеря калия и других электролитов при длительном приеме в значительно повышенных дозах.
- потеря в весе при длительном использовании препарата
- нарушение менструального цикла
- отсутствие аппетита
- депрессия
- изменения тонуса мышечной стенки кишечника
- головокружение, обморок
- реакции гиперчувствительности (кожные реакции, ангионевротический отек).

При длительном применении может развиваться лаксативный синдром (злоупотребление слабительными средствами): диарея, боли в животе, тошнота, рвота, потеря веса, астения, менструальные расстройства, анорексия, депрессия; изменения в мышечной стенке кишки,

дилатация кишечника, схожая с язвенным колитом и мегаколоном.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пикосульфату и другим вспомогательным веществам, парабенам
- кишечная непроходимость
- острые воспалительные заболевания органов брюшной полости
- желудочно-кишечные и маточные кровотечения
- тошнота и рвота невыясненной этиологии
- ущемленная грыжа
- выраженное обезвоживание организма
- состояние после операции на брюшной полости
- перитонит
- абдоминальные боли неясного генеза
- цистит
- спастические запоры
- редкие наследственные проблемы непереносимости фруктозы
- беременность I триместр, период лактации
- детский возраст до 4 лет

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с антибактериальными препаратами широкого спектра действия эффективность Лаксигала уменьшается. Одновременное применение с диуретиками и кортикостероидами может способствовать нарушению водно-электролитного баланса и повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Особые указания

«Лаксигал» не следует использовать после хирургических операций на брюшной полости.

Как и любое другое слабительное средство, препарат Лаксигал не следует принимать ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причин запора. Это может привести к нарушению водно-электролитного баланса, а также вызвать гипокалиемию.

Головокружение и / или обмороки были зарегистрированы у пациентов, принимавших препараты на основе пикосульфата. Полученные данные об этих случаях позволяют предположить возможность обморока при дефекации (или обморока при натуживании при дефекации), или вазовагальную реакцию на боль в животе вследствие запора, которая может и быть не связана с приемом натрия пикосульфата.

Не рекомендуется применение у детей без предварительной консультации врача.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать данный препарат, так как он содержит сорбит.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей до 4 лет.

Беременность и лактация

Нет достаточно данных о применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин, поэтому его следует применять с осторожностью и под медицинским наблюдением. При необходимости применения препарата следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Исследования о влиянии на способность вождения транспортных средств и управления механизмами не проводились.

Тем не менее, пациентов следует предупредить, что вследствие вазовагального ответа (например, из-за спазма в животе), могут произойти головокружения и / или обмороки. Если пациенты испытывают спазмы в брюшной полости, то им следует избегать потенциально опасных задач, таких как вождение транспортных средств и управление механизмами

Передозировка

Симптомы: приступообразная боль в области живота, частый жидкий стул, клинически значимая потеря калия и других электролитов.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл и 25 мл препарата помещают во флаконы коричневого стекла, снабженные капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 10 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптеки

Без рецепта

Производитель\Упаковщик

«Тева Чешские Предприятия с.р.о», Остравска 29,74779 Опава Комаров, Чешская Республика.

Владелец регистрационного удостоверения

«Тева Чешские Предприятия с.р.о», Чешская Республика

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615

Адрес организации, на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251642, мобильный +7(701)9240368, e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com