

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Регулакс® Пикосульфат

Регистрационный номер П N011499/01

Торговое название: Регулакс® Пикосульфат

Международное непатентованное название: натрия пикосульфат

Химическое название: 4,4'-(пиридин-2-илметил)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: А06АВ08

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.

НАИМЕНОВАНИЕ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Кревель Мойзельбах ГмбХ

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Кревель Мойзельбах ГмбХ

Юридический адрес

Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия

Место производства

Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98708, Герен, Германия

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Представительство фирмы Кревель Мойзельбах ГмбХ в Москве

115114 Москва, ул. Летниковская, д.10, стр. 4

Тел./Факс (495) 966 00 93