

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Слабилен®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Слабилен®

Международное непатентованное наименование (МНН): натрия пикосульфат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Натрия пикосульфат 7,5 мг

в пересчете на безводное вещество

Вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксибензоат натрия 2,06 мг

Сорбитол (сорбит пищевой) 375,0 мг

Хлористоводородной кислоты до pH 5,5-

1 М раствор 7,5

Вода очищенная до 1 мл

Описание: прозрачная слегка вязкая бесцветная или слабо окрашенная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АВ08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации. Уменьшению времени эвакуации и размягчению стула. Действие наступает через 10-12 часов после приема.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике. Применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами. При курсовом лечении стимулирует рост и метаболическую активность нормальной микрофлоры кишечника.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Запоры, обусловленные атонией, гипотонией (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, родов, в период грудного вскармливания) и вялой перистальтикой толстой кишки, приемом лекарственных средств, синдромом раздраженного кишечника, заболеваниями желчного пузыря, дисбактериозом, нарушением диеты. Регулирование стула при геморрое, проктите, трещинах ануса. Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, кишечная непроходимость, обструктивные заболевания кишечника, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, абдоминальные боли (неясного генеза), выраженная дегидратация, беременность (I триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях пикосульфата натрия у беременных женщин отсутствуют. Однако, длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния пикосульфата натрия на беременность. Применение пикосульфата натрия в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) применение препарата возможно только по назначению врача.

Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь с небольшим количеством воды, перед сном.

Взрослые и дети старше 10 лет: начальная доза – 10-20 капель, при стойких запорах – до 30 капель.

Максимальная суточная доза для взрослых 30 капель.

Для детей старше 4 лет начальная доза – 5-8 капель.

Максимальная суточная доза для детей старше 4 лет – 15 капель.

Рекомендуемая доза для детей младше 4-х лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки.

Это соответствует одной капле препарата (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки. Чтобы достичь регулярного стула, в зависимости от полученного эффекта дозу при последующих приемах увеличивают или уменьшают. Детям препарат можно давать в еду. Следует применять на ночь, чтобы стул был на следующее утро. Для устранения запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов, применяют по назначению врача.

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

Побочное действие

При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

Возможные побочные эффекты классифицируются по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

При длительном приеме препарата в значительно повышенных дозах возможны нарушения:

Со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: диспептические явления, спазмы и боль в животе, метеоризм.

Нечасто: рвота, тошнота.

Частота неизвестна: болевые ощущения в области желудка и области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции, ангионевротический отек, аллергический дерматит.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, обморок.

Вероятность возникновения головокружения и обморока могут быть связаны с вазовагальной реакцией (такой как спастическая боль в животе или напряжение при дефекации).

Передозировка

Симптомы: При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушения водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.

Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом препарата Слабилен[®], значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Слабилен[®], как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение: Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам. Глюкокортикостероиды, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений.

Антимикробные препараты широкого спектра действия снижают эффективность натрия пикосульфата.

Особые указания

Как и другие слабительные средства, Слабилен® не следует применять ежедневно без врачебного контроля более 10 дней.

При необходимости ежедневного приема слабительных средств следует выяснить причину запоров. Длительное применение слабительных средств может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипокалиемии, а также стать причиной «привыкания» и запоров в следствии эффекта «рикошета».

У детей следует применять только по назначению врача.

Не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям можно добавлять в пищу.

Эффективен в устранении запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Натрия пикосульфат не влияет на способность к вождению автомобиля и выполнению работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл

По 15 мл во флаконы светозащитного стекла с пробкой капельницей и навинчиваемой крышкой.

По 30 мл во флаконы светозащитного стекла в комплекте с капельницей и навинчиваемой крышкой.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия хранения

Хранить при температуре от 8 до 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел.: (49243) 7-17-53