

# ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Слабилен®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Слабилен®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** натрия пикосульфат

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь

### Состав

Состав на 1 мл

*Действующее вещество:*

Натрия пикосульфат

в пересчете на безводное вещество                    7,5 мг

*Вспомогательные вещества:*

Метилпарагидроксibenзоат натрия                    2,06 мг

Сорбитол (сорбит пищевой)                            375,0 мг

Хлористоводородной кислоты 1 М раствор        до pH 5,5–7,5

Вода очищенная    до 1 мл

### Описание

Прозрачная слегка вязкая бесцветная или слабо окрашенная жидкость от светло-коричневого до светло-желтого цвета.

### Фармакотерапевтическая группа:

средства для лечения запоров; контактные слабительные средства

**Код АТХ:** А06АВ08

### Фармакологические свойства

#### *Фармакодинамика*

Действующее вещество – натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. 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. 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. В рамках рандомизированного, двойного, слепого исследования в параллельных группах с участием 367 пациентов с хроническим запором исследовали влияние натрия пикосульфата. Результаты исследования показали значимое усиление перистальтики кишечника в течение недели по сравнению с плацебо для всех четырех недель терапии ( $p < 0,0001$ ). Уровни концентрации сывороточного калия были неизменными к концу исследования (4,4 мМ) и соответствовали физиологической норме (3,6–5,3 мМ).

### ***Фармакокинетика***

#### *Абсорбция*

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом, энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

#### *Биотрансформация*

В дистальном отделе толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающего слабительным действием.

#### *Элиминация*

После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема 10 мг препарата внутрь около 10,4 % общей дозы выводится почками в виде БГПМ-глюкуронида через 48 часов. При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

#### *Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики*

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6–12 часов после применения (в среднем 10 часов).

В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

### **Показания к применению**

Препарат Слабилен® применяется у взрослых и детей от 0 лет.

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, обусловленные атонией, гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, родов, в период грудного вскармливания);
- запоры, вызванные приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженной кишки с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к натрия пикосульфату или к любому из вспомогательных веществ препарата
- Кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника
- Острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит
- Острые воспалительные заболевания кишечника
- Тяжелая дегидратация
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как препарат содержит сахарозу
- I триместр беременности

### **С осторожностью**

Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только по назначению врача.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. Длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния пикосульфата натрия на беременность. Прием натрия пикосульфата в I триместре беременности противопоказан. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только по назначению врача.

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

Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов выявлено не было.

### **Способ применения и дозы**

Рекомендуется начинать прием с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает привыкания, доза может индивидуально корректироваться пациентом: доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей, или препарат может применяться разово по мере необходимости.

| Возраст                       | Дозировка   | Максимальная суточная доза |
|-------------------------------|---|----------------------------|
| Дети старше 10 лет и взрослые | 10–20 капель<br>(5–10 мг) в сутки                               | 10 мг (20 капель)          |
| Дети 4–10 лет                 | 5–10 капель<br>(2,5–5 мг) в сутки                               | 5 мг (10 капель)           |
| Дети 0–4 лет                  | 1 капля (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки |                            |

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

Для получения слабительного эффекта в утренние часы препарат следует принимать накануне на ночь.

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного препарата рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление

пищевых волокон в рационе (20–25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л).

### **Побочное действие**

*Желудочно-кишечные нарушения:* возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

*Нарушения со стороны нервной системы:* возможны головокружение и обморок. Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* возможны реакции повышенной чувствительности.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* возможны кожные реакции, например ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

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

Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз натрия пикосульфата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Натрия пикосульфат, 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**

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз натрия пикосульфата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

## **Особые указания**

Для многих пациентов, страдающих запором, нет необходимости в ежедневном приеме полной дозы, доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Не рекомендуется применять препарат ежедневно более 10 дней без консультации врача.

Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших натрия пикосульфат. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому может быть добавлен в пищу.

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

### *Вспомогательные вещества*

В 1 мл препарата содержится 0,375 г сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения детей старше 10 лет и взрослых содержится 0,5 г сорбитола, для детей 4–10 лет содержится 0,25 г сорбитола.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

В 1 мл препарата содержится 2,06 мг метилпарагидроксибензоат натрия, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Несмотря на это, пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е. во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

### **Форма выпуска**

Капли для приема внутрь, 7,5 мг/мл.

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

1 или 2 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не ниже 8 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель**

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

Адрес принятия претензий: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

Е-mail: [info@veropharm.ru](mailto:info@veropharm.ru)

<https://veropharm.ru>