

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Слабилен®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Слабилен®

Международное непатентованное или группировочное наименование: натрия пикосульфат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Натрия пикосульфат
в пересчете на безводное вещество 5,0 мг

Вспомогательные вещества для получения

таблетки-ядра массой: 95,0 мг
Крахмал картофельный 27,64 мг
Лактозы моногидрат 58,45 мг
Повидон К-25 (пласдон К-25,
поливинилпирролидон К-25) 2,96 мг
Магния стеарат 0,95 мг

Вспомогательные вещества для получения таблетки,

покрытой пленочной оболочкой, массой: 97,85 мг

Смесь для покрытия пленочной оболочкой 2,85 мг

желтого цвета

[Поливиниловый спирт 1,140 мг

Тальк 0,422 мг

Макрогол (полиэтиленгликоль 3350) 0,576 мг

Титана диоксид 0,695 мг

Краситель железа оксид желтый] 0,017 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

С двух сторон нанесена маркировка в виде вдавленной буквы «S».

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: А06АВ08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. По этой причине натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонкой кишке.

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество – натрия пикосульфат – представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстой кишке оказывает стимулирующее действие на ее слизистую, усиливая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстой кишке. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Влияние пикосульфата натрия изучали в рандомизированном двойном слепом исследовании в параллельных группах с участием 367 пациентов с хроническим запором. Результаты исследования показали значимое усиление перистальтики кишечника в течение каждой из четырех недель терапии по сравнению с плацебо ($p < 0,0001$). Концентрации калия в сыворотке оставались неизменными к концу исследования (4,4 мМ) и соответствовали физиологической норме (3,6–5,3 мМ).

Доклинические данные по безопасности

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* не выявлено генотоксического потенциала натрия пикосульфата.

Экспериментальных исследований канцерогенного потенциала натрия пикосульфата не проводилось.

В исследованиях эмбриотоксичности на крысах и кроликах применение доз до 100 мг/кг/сут не сопровождалось признаками тератогенности, однако такие дозы оказывали эмбриотоксическое действие на крыс и кроликов. Применение доз 10 мг/кг/сут и выше в период развития плода и лактации снижало прирост массы тела и повышало риск смерти потомства. Фертильность самцов и самок крыс при применении доз до 100 мг/кг/сут не нарушалась.

Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции.

Распределение

Энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстого кишечника происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-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 внутрь натрия пикосульфата в дозе 10 мг около 10,4 % общей дозы выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида за 48 часов.

При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

Линейность/нелинейность

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГМП) и составляет 6-12 часов (в среднем 10 часов).

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

Показания к применению

В качестве слабительного средства у взрослых и детей в возрасте от 4 лет в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов, в период грудного вскармливания);
- запор, вызванный приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала);

- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженного кишечника с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушением диеты.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия пикосульфату или к любому из вспомогательных веществ
- 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
- Беременность (I триместр)

С осторожностью

- II и III триместры беременности

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. Длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата на беременность. Прием препарата в I триместре беременности противопоказан. Во II и III триместрах беременности (как и при применении других слабительных) прием препарата возможен только по назначению врача.

Применение в период грудного вскармливания

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

Фертильность

Исследования влияния препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований влияния на фертильность выявлено не было.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды).

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Для взрослых и детей старше 10 лет - 1-2 таблетки (5 – 10 мг) в сутки. Максимальная суточная доза - 10 мг (2 таблетки по 5 мг).

Рекомендуется начинать 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, пациент может индивидуально регулировать прием: внижать дозу в зависимости от индивидуальных потребностей или применять препарат разово по мере необходимости.

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Взрослые	1-2 таблетки (5-10 мг) в сутки	10 мг (2 таблетки)

Дети

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет	1-2 таблетки (5-10 мг) в сутки	10 мг (2 таблетки)
Дети 4-10 лет	½ - 1 таблетка (2,5 – 5 мг) в сутки	5 мг (1 таблетка)

Дети младше 4 лет

Данная лекарственная форма не должна применяться у детей в возрасте до 4 лет. Для данной возрастной группы пациентов возможно применение препарата Слабилен в виде капель.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов после применения (в среднем 10 часов).

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Согласно принципам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),

- часто ($\geq 1/100, < 1/10$),

- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$),

- редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$),

- очень редко ($< 1/10\ 000$),

- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

Системно-органый класс	Частота	Нежелательные реакции	
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности	
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение	Случаи головокружения и обморока после приема натрия пикосульфата по видимому, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в животе)
	Частота неизвестна	Обморок, обморочное состояние	
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Диарея	
	Часто	Спазмы и боль в животе, дискомфорт в животе	
	Нечасто	Тошнота, рвота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Кожные реакции, такие как ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд	

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 доз натрия пикосульфата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат 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

При одновременном применении с высокими дозами препарата Слабилен[®] диуретики или глюкокортикостероиды повышают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать слабительный эффект препарата.

Особые указания

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

Препарат Слабилен[®] не следует применять ежедневно без консультации врача более 10 дней.

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

Стимулирующие слабительные средства, включая Слабилен[®], не способствуют снижению массы тела.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших пикосульфат натрия. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальной реакцией на

боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Препарат следует назначать с осторожностью во II и III триместрах беременности. В этом случае, как и при применении других слабительных, прием препарата возможен только по назначению врача.

Дети

У детей старше 4 лет препарат следует применять только по назначению врача.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, 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 избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «ВЕРОФАРМ»

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

<https://veropharm.ru>