

**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.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к натрия пикосульфату или другим компонентам 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
- Непереносимость фруктозы

### **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.

Взрослые и дети старше 10 лет

10-20 капель (5-10 мг) в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 10 лет – 20 капель (10 мг).

Дети 4-10 лет

5-10 капель (2,5-5 мг) в сутки. Максимальная суточная доза для детей от 4 до 10 лет – 10 капель (5 мг).

Рекомендуется начинать прием с минимально рекомендуемой дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой.

Не рекомендуется превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Рекомендуемая доза для детей младше

4 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки.

Это соответствует 1 капле препарата

(0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. 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<sup>®</sup>, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Слабилен<sup>®</sup>, 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**

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

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

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

У пациентов, принимавших натрия пикосульфат, наблюдались головокружение и обмороки. 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.

В 1 мл препарата содержится 0,375 г сорбитола.

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

### **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.

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

Каждой 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»

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 от потребителей**

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

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

Тел./факс: (4922) 37-98-28.