

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Слабилен®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Слабилен®

Международное непатентованное наименование (МНН): натрия пикосульфат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Натрия пикосульфат в пересчете на безводное вещество	5,0 мг	7,5 мг	15,0 мг
---	--------	--------	---------

*Вспомогательные вещества для
получения таблетки-ядра массой:*

[Крахмал картофельный	27,64 мг	41,46 мг	82,92 мг
Лактозы моногидрат	58,45 мг	87,675 мг	175,35 мг
Повидон К-25 (пласдон К-25, поливинилпирролидон К-25)	2,96 мг	4,44 мг	8,88 мг
Магния стеарат]	0,95 мг	1,425 мг	2,85 мг

*Вспомогательные вещества для
получения таблетки, покрытой
пленочной оболочкой, массой:*

Опадрай II желтый	2,85 мг	4,275 мг	8,55 мг
[Поливиниловый спирт	1,140 мг	1,710 мг	3,420 мг
Тальк	0,422 мг	0,633 мг	1,265 мг
Макрогол-3350 (полиэтиленгликоль 3350)	0,576 мг	0,864 мг	1,727 мг
Титана диоксид	0,695 мг	0,935 мг	0,428 мг
Краситель железа оксид желтый]	0,017 мг	0,133 мг	1,710 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета (дозировка 5 мг), светло-желтого цвета (дозировка 7,5 мг) и коричневатого-желтого цвета (дозировка 15 мг), круглые, двояковыпуклые. С двух сторон нанесена маркировка в виде вдавленной буквы «S».

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

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. 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.

Фармакокинетика

Абсорбция незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

После перорального приема натрия пикосульфат проходит в неизменённом виде через желудок и тонкий кишечник, поступая в толстый кишечник. Абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию. В дистальном отделе толстого кишечника происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана.

Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

После приема 10 мг препарата внутрь около 10,4 % от величины общей дозы выводится почками в виде глюкуронида через 48 часов. При применении более высоких доз препарата выведение его почками, в целом, уменьшается.

Показания к применению

В качестве слабительного средства 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

- 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
- Повышенная чувствительность к натрия пикосульфату или другим компонентам препарата
- Тяжелая дегидратация
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Детский возраст до 10 лет (для данной лекарственной формы, детям младше 10 лет рекомендуется прием препарата Слабилен® в другой лекарственной форме – капли для приема внутрь)
- Беременность (I триместр)

С осторожностью

- II и III триместры беременности
- Период лактации

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако, в виду отсутствия достоверных и хорошо контролируемых исследований, применение пикосульфата натрия во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В период беременности препарат может быть применен только после консультации со специалистом. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.

Применение в период грудного вскармливания

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

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Внутрь, целиком, не разламывая, запивая небольшим количеством воды, перед сном. Для взрослых и детей старше 10 лет начальная доза – 5 мг (1 таблетка по 5 мг) 1 раз в сутки, при стойких запорах – до 10 мг (2 таблетки по 5 мг) 1 раз в сутки. В зависимости от полученного эффекта дозу при последующих приемах увеличивают или уменьшают. Максимальная суточная доза – 15 мг (3 таблетки по 5 мг или 2 таблетки по 7,5 мг или 1 таблетка по 15 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.

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

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

Со стороны нервной системы возможны головокружение и обморок. Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, по-видимому, связаны с вазовагальным ответом (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

Возможны реакции повышенной чувствительности со стороны иммунной системы.

Со стороны кожи и подкожных тканей возможны кожные реакции, например, ангионевротический отек, лекарственная сыпь, 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

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата. Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

Особые указания

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.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших пикосульфат натрия. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или

обморком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Препарат содержит лактозы моногидрат.

У детей следует применять только по назначению врача.

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 вождения автотранспорта или управления механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 7,5 мг, 15 мг.

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

По 30 таблеток в банку из полимерных материалов с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой из полипропилена и полиэтилена низкого давления.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Каждую банку или 1, или 2 контурные ячейковые упаковки 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»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

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

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

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.