

# 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<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**

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<sup>®</sup> 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.