

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГУТТАЛАКС®

Склад:

діюча речовина: натрію пікосульфат;

1 мл (= 15 крапель) містить натрію пікосульфату моногідрату 7,5 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), сорбіту розчин (Е 420), кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрату дигідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі.

Прозорий, безбарвний до жовтуватого або злегка жовтувато-коричневого кольору, злегка в'язкий розчин з майже невідчутним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. Іstituto de Анжелі С.р.л., Італія
Localita Prulli 103/c, 50066 Reggello (Firenze), Italy.

Назва і місцезнаходження заявника. Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина.
Binger Strasse 173, D-55216, Ingelheim am Rhein, Germany.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби.
Код АТС А06А В08.

Натрію пікосульфат є проносним засобом місцевої дії триарилметанової групи, що після бактеріального розщеплення у товстій кишці стимулює її слизову оболонку, полегшуючи перистальтику, сприяє кумуляції води та електролітів у просвіті товстої кишки. Результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення часу транзиту і пом'якшення калу.

Після перорального застосування натрію пікосульфат досягає товстої кишки без помітної абсорбції. Тому внутрішньопечінкова циркуляція відсутня. Шляхом бактеріального розщеплення у кишечнику утворюється активний послаблюючий компонент, біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан (ВНРМ). Початок дії відбувається у проміжку від 6 до 12 годин, що пов'язано з вивільненням активної субстанції препарату.

Після перорального прийому лише незначна кількість лікарського засобу може бути виявлена в органах і системах організму.

Проносний ефект препарату не пов'язаний з рівнем активної речовини у плазмі крові.

Показання для застосування. Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Протипоказання. ГУТТАЛАКС протипоказаний пацієнтам, з кишковою непрохідністю, гострі захворювання органів черевної порожнини, включаючи апендицит, гострі запальні захворювання кишок, гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням, та може вказувати на гострі захворювання, зазначені вище.

ГУТТАЛАКС також протипоказаний в стані сильної дегідратації та пацієнтам з відомою гіперчутливістю до натрію пікосульфату або іншого компонента препарату.

У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива гіперчутливість до допоміжних речовин препарату (див. розділ «Особливі застереження»), прийом препарату протипоказаний.

Особливі застереження.

Як і інші проносні засоби, ГУТТАЛАКС не слід застосовувати кожного дня або протягом довгого періоду без встановлення причину запору. Тривале та надмірне застосування може призвести до порушень рідинного або електролітного балансу, гіпокаліємії.

1 мл крапель містить 0,45 г сорбіту, тобто 0,6 г сорбіту в кожній максимально рекомендованій добовій дозі, призначеній для лікування дорослих та дітей старше 10 років. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Тривалий досвід не виявив побічної небажаної або шкідливої дії ГУТТАЛАКСу при прийомі під час вагітності.

Докази щодо проникнення ГУТТАЛАКСу у молоко матері-годувальниці відсутні.

Незважаючи на це, ГУТТАЛАКС, як і всі інші лікарські засоби, може застосовуватись у період вагітності або годування груддю тільки, якщо на думку лікаря користь від застосування препарату переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Без консультації лікаря дітям ГУТТАЛАКС застосовувати не слід. Препарат застосовують у дітей з моменту народження.

Спосіб застосування та дози. Рекомендуються такі дози:

дорослим і дітям старше 10 років - 10–20 крапель (5 – 10 мг);
дітям 4–10 років - 5–10 крапель (2,5 – 5 мг).

Для дітей з моменту народження до 4 років рекомендується дозування із розрахунку 1 крапля (0,5 мг) на 2 кг маси тіла.

ГУТТАЛАКС необхідно приймати на ніч, щоб випорожнення кишечника відбулося вранці.

Передозування. Симптоми. При прийомі великих доз має місце рідке випорожнення (діарея), кишкові спазми та клінічно значима втрата калію та інших електролітів.

Крім цього, повідомляли про ішемію слизової оболонки товстого кишечника при застосуванні великих доз ГУТТАЛАКСу, значно більших за звичайно рекомендовані при запорах.

ГУТТАЛАКС, як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні призводить до хронічної діареї та болей у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму та можливого утворення ниркових каменів. При тривалому зловживанні проносними засобами є повідомлення про ураження ниркових каналців, метаболічний алкалоз, послаблення м'язів як результат гіпокаліємії.

Терапія. Після перорального застосування ГУТТАЛАКСу абсорбція може бути мінімізована або усунута шляхом викликання блювання або промивання шлунка. При передозуванні може виникнути потреба у поповненні організму рідиною та корекції електролітного балансу. Це особливо важливо для людей похилого віку та дітей. Деяке значення може мати застосування антиспазматичних засобів.

Побічні ефекти.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіжжю.

Шлунково-кишкові розлади: спазми та біль у животі, діарея, дискомфорт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування великих доз ГУТТАЛАКСу та діуретиків або адренкортикостероїдів може

збільшити ризик порушення електролітного балансу, що може призвести до збільшення чутливості до серцевих глікозидів.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C у місці, недоступному для дітей. Захищати від світла.

Упаковка. По 15 мл або 30 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.