Инструкция по применению
Эваксил табс Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Натрия пикосульфат
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 0,5 мг



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Натрия пикосульфат

Состав

Состав на одну таблетку: Действующее вещество: натрия пикосульфата моногидрат - 5,187 мг (в пересчете на натрия пикосульфат) - 5,000 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом, энтерогепатическая циркуляция препарата исключается. Метаболизм В дистальном отделе толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2- метана (БГПМ), обладающего слабительным действием. Выведение 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) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 часов. При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается. Взаимосвязь фармакокинетики / фармакодинамики Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6-12 часов (в среднем 10 часов). Прямая или обратная связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

Показания

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 и 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 раздраженной кишки с преобладанием запоров, запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды). Рекомендуется следующий режим дозирования: Возраст Дозировка Максимальная суточная доза Дети старше 10 лет и взрослые 1-2 таблетки (5-10 мг) в сутки 10 мг (2 таблетки) Дети 4-10 лет 1/2-1 таблетка (2,5-5 мг) в сутки 5 мг (1 таблетка) 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, доза может индивидуально корректироваться пациентом: доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей или препарат может применяться разово по мере необходимости. Эта лекарственная форма не должна применяться у детей в возрасте до 4 лет. Для данной возрастной группы пациентов возможно применение натрия пикосульфата в виде капель. Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. 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 литров).

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, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, детский возраст до 4 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако, в виду отсутствия исследований, применение натрия пикосульфата 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. Период грудного вскармливания Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея. Нарушения 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). Нарушения со стороны иммунной системы: возможны реакции повышенной чувствительности. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможны кожные реакции, например, ангионевротический отек, лекарственная сыпь, кожная сыпь, кожный зуд. Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметши любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы: при приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора. Препарат Эваксил&reg, табс как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болях в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиться 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 препаратами

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

Для многих пациентов, страдающих запором, нет необходимости в ежедневном приеме полной дозы, доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или препарат может применяться разово по мере необходимости. Не применять препарат 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 натрия пикосульфат. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата. Вспомогательные вещества В одной таблетке (5 мг) содержится 71,0 мг лактозы. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей старше 10 лет и для детей 4-10 лет содержится 142,0 мг и 71,0 мг лактозы соответственно. Дети старше 4 лет должны принимать препарат только по назначению врача.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не проводилось. Несмотря на это, пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (то есть, 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.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30гр.С. Хранить в недоступном для детей месте.