Инструкция по применению
Гутталакс® таблетки 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Франция
Производитель: Дельфарм Орлеан
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Натрия пикосульфат
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36



Описание

Таблетки Гутталакс® применяются у взрослых и у детей в возрасте от 4 лет в качестве слабительного средства. Препарат можно применять в период грудного вскармливания. Гутталакс® действует на уровне толстой кишки и стимулирует естественный процесс опорожнения нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов после применения (в среднем 10 часов). Для многих людей, страдающих запором, нет необходимости в ежедневном приеме максимальной дозы – можно снизить регулярно принимаемую дозу в зависимости от Ваших индивидуальных потребностей или применять препарат разово по мере необходимости. Перед применением проконсультируйтесь с врачом. *Листок-вкладыш лекарственного препарата Гутталакс® таблетки РУ ЛП-№(005920)-(РГ-RU) - показания; противопоказания и т.д. см. в государственном реестре лекарственных средств.

Действующее вещество

Натрия пикосульфат

Состав

В 1 таблетке содержится: Активное вещество: натрия пикосульфат 5 мг (в виде натрия пикосульфата моногидрата 5,187 мг) Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 71,0 мг; крахмал кукурузный 1,5 мг; кремния диоксид коллоидный 1,7 мг; крахмал картофельный гидролизованный 0,3 мг; магния стеарат 0,5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь натрия пикосульфат поступает в толстую кишку. Абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию. В толстой кишке происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита и составляет 6-12 ч. В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

Показания

В качестве слабительного средства в следующих случаях: - запоры, обусловленные атонией и гипотонией толстой кишки (в т.ч. в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период лактации); - запоры, вызванные 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

Препарат принимают внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости. Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. Взрослым и детям старше 10 лет назначают по 1-2 таб. (5-10 мг)/сут. Детям в возрасте 4-10 лет назначают по 1/2-1 таб. /сут (2.5-5 мг)/сут. Рекомендуется начинать лечение с меньшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. У детей в возрасте до 4 лет не следует применять данную лекарственную форму, рекомендуется назначать препарат в виде капель.

Противопоказания

\\- кишечная непроходимость; - 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; - дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; - детский возраст до 4 лет; - повышенная чувствительность к натрия пикосульфату или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений при беременности выявлено не было. Однако ввиду отсутствия исследований, применение препарата Гутталакс при беременности рекомендовано только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. При беременности препарат можно применять только после консультации со специалистом. Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат можно применять в период грудного вскармливания. Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было.

Побочные действия

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 применении препарата в высоких дозах возможны диарея, обезвоживание, снижение АД, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом препарата в дозах, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора. Препарат Гутталакс, 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 ГКС увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при применении препарата в высоких дозах. Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам. Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

Особые указания

Не следует применять препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительное применение препарата в высоких дозах может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии. У пациентов, принимавших Гутталакс, наблюдались головокружение и обмороки. 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. В одной таблетке (5 мг) содержится 67.5 мг лактозы. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей старше 10 лет и для детей 4-10 лет содержится 135.0 мг и 67.5 мг лактозы соответственно. Использование в педиатрии Детям в возрасте старше 4 лет следует принимать препарат только по назначению врача. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не проводилось. Несмотря на это, пациентам следует сообщать, что при применении препарата, вследствие вазовагальной реакции (т.е. во время спазма кишечника), могут возникать головокружение и/или обморок. При возникновении спазма кишечника пациентам следует избегать потенциально опасных видов деятельности, в т.ч. вождения автотранспорта или управления механизмами.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении