Инструкция по применению
Лаксигал-Тева Капли для приема внутрь 7.5 мг/мл 25 мл

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Чехия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Натрия пикосульфат
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 7,5 мг/мл
Срок годности: 36

Действующее вещество

Натрия пикосульфат

Состав

В 1 мл препарата содержится: действующее вещество натрия пикосульфата моногидрат (в пересчете на 100% вещество) 7,50 мг вспомогательные вещества: сорбитол жидкий 70% некристаллизованный 680,0 мг, этилпарагидроксибензоат натрия 0,66 мг, хлористоводородная кислота 35% до требуемого количества, вода очищенная до 1 мл.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

Абсорбция: незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида. После перорального приема натрия пикосульфат поступает 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. Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита и обычно составляет 6-12 часов после применения (в среднем 10 часов). В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. 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 выделяется с мочой в виде глюкуронида через 48 часов. При применении более высоких доз препарата выделение его с мочой, в целом, уменьшается.

Показания

Запоры различной этиологии, обусловленные гипотонией и вялой перистальтикой толстой кишки.

Способ применения и дозы

Внутрь. Рекомендуется следующий режим дозирования: Взрослые и дети старше 10 лет: по 12-24 капли в сутки. Дети 4-10 лет: 6-12 капель в сутки. 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. Препарат не обязательно растворять в жидкости.

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 натрию пикосульфату или другим компонентам препарата — тяжелая дегидратация — непереносимость фруктозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Нет соответствующих исследований для беременных женщин. Длительный опыт применения не дал подтверждения побочных или вредных воздействий препарата при приеме во время беременности. Как и в случае других препаратов, применять препарат Лаксигал-Тева во время беременности рекомендуется только с согласия врача. Грудное вскармливание Клинические данные подтвердили, что ни активный компонент натрия пикосульфата BHPM (бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан), ни его глюкурониды не проникают в материнское молоко здоровых кормящих женщин. Поэтому препарат Лаксигал-Тева можно безопасно принимать в период грудного вскармливания. Фертильность Исследования влияния на фертильность человека не проводились. Неклинические исследования не подтвердили влияние на фертильность.

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, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (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, кожная сыпь, кожный зуд.

Передозировка

Симптомы: При высоких дозах могут появиться водянистый стул (понос), абдоминальные судороги и клинически серьезная потеря жидкостей, калия и других электролитов. Если при обычном запоре принимаются дозы более высокие, чем рекомендованные, может развиться ишемия слизистой оболочки кишечника. Лаксигал-Тева, как и другие слабительные средства, при хронической передозировке может вызвать хронический понос, боли в животе, гипокалиемию, вторичный гиперальдостеронизм и камни в почках. В связи с хронической передозировкой слабительных средств были также описаны повреждения почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, вторично вызванная гипокалиемией. Лечение: В течение короткого времени после приема действие препарата можно предотвратить (или минимизировать), вызвав рвоту или промыв желудок. В зависимости от степени поражения, как правило, необходимо возместить потерю жидкостей и скорректировать нарушенный электролитный баланс, особенно у детей и лиц пожилого возраста. В некоторых случаях рекомендуется прием спазмолитиков.

Взаимодействие с другими препаратами

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз Лаксигал-Тева. Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам. Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

Особые указания

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 препараты с действующим веществом натрия пикосульфат. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата. В 1 мл капель содержится 0,48 г сорбитола (в пересчете на 100 % вещество). В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей 4-10 лет содержится 0,64 г и 0,32 г сорбитола соответственно. Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям можно добавлять в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Условия хранения

Не допускать замерзания