Инструкция по применению
Слабилен Таблетки покрытые оболочкой 5 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Натрия пикосульфат
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета (дозировка 5 мг), светложелтого цвета (дозировка 7,5 мг) и коричневато-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.

Действующее вещество

Натрия пикосульфат

Состав

Активное вещество: * натрия пикосульфат в пересчете на безводное вещество — 5 мг. Вспомогательные вещества для получения таблетки-ядра массой 95 мг: * крахмал картофельный — 27,64 мг, * лактозы моногидрат — 58,45 мг, * (сахар молочный) повидон (поливинилпирролидон) — 2,96 мг, * магния стеарат — 0,95 мг. Вспомогательные вещества для получения таблетки, покрытой пленочной оболочкой, массой 97,85 мг: * опадрай II желтый — 2,85 мг, * поливиниловый спирт — 1,140 мг, * тальк — 0,422 мг, * макрогол (полиэтиленгликоль 3350) — 0,576 мг, * титана диоксид — 0,695 мг, * краситель железа оксид желтый — 0,017 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

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

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.

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.

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 кормлении грудью

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.

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 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, 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

Препарат Слабилен 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 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. Препарат содержит лактозы моногидрат. У детей следует применять только по назначению врача.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.