

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІКОСЕН®
(PICOSEN®)

Склад:

діючі речовини: 1 мл містить: натрію пікосульфату 7,5 мг; касіїїстя екстракту сухого *Cassiae folium extractum siccum*) (4–6:1) (екстрагент – метанол 60 %, об/об) 10 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), ароматизатор «Альпійські трави», вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина оранжево-коричневого кольору з характерним запахом, солодкувата на смак; при зберіганні допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

ПІКОСЕН® – комбінований контактний проносний засіб. Натрію пікосульфат є проносним засобом місцевої дії триарилметанової групи, який після бактеріального розщеплення у товстій кишці стимулює її слизову оболонку, прискорюючи перистальтику, сприяє кумуляції води та електролітів у просвіті товстої кишки. Результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення часу транзиту і пом'якшення калу.

Антраглікозиди касії гальмують абсорбцію рідини і стимулюють перистальтику стінок кишечника.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування натрію пікосульфат досягає товстого кишечника без суттєвої абсорбції. Початок дії зазвичай відбувається через 6–12 годин, після прийому препарату, залежно від вивільнення активного метаболіту. Після перорального застосування лише незначна кількість лікарського засобу може бути виявлена в органах і системах організму.

Проносний ефект препарату не корелює з рівнем активного метаболіту у плазмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Як і інші проносні засоби, ПІКОСЕН® не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин, інших триарилметанів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;

- Кишкова непрохідність, обструкція кишечника, біль у животі невстановленого походження, гострі хірургічні захворювання органів черевної порожнини (включаючи, наприклад, гострий апендицит, неспецифічний виразковий коліт), гострі запальні захворювання кишечника;

- Гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням, що може вказувати на вищезазначені гострі захворювання, стан після операції на шлунково-кишковому тракті;

- Хвороба Крона, перитоніт, пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі;

- Геморой, тріщини прямої кишки;

- Спастичний коліт, гепатит та органічні ураження печінки, панкреатит, дивертикуліт;

- Метрорагія;

- Тяжкі порушення водно-електролітного балансу;

- Спадкова непереносимість фруктози;
- Нефрозонефрит, цистит;
- Защемлена грижа;

ПІКОСЕН® слід приймати під медичним наглядом при станах, які пов'язані з порушенням водного й електролітного балансу (наприклад при тяжкому порушенні функції нирок).

Особливі заходи безпеки.

Пацієнтам, які страждають на хронічний запор, слід провести повну діагностику та встановити причину запору, якщо вона невідома.

Призначений для епізодичного застосування. Тривале та надмірне застосування може призвести до порушень водного або електролітного балансу, гіпокаліємії та до посилення атонії кишечника. Повідомляли про випадки запаморочення та/або синкопе, які у часі збігалися із застосуванням натрію пікосульфату.

Наявна інформація дає змогу припустити, що зазначені явища відповідають синкопе при дефекації (асоційованому з пробою Вальсави) або пов'язані з вазовагальною відповіддю на біль у животі.

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування великих доз ПІКОСЕНУ® та діуретиків або кортикостероїдів може збільшити ризик порушення електролітного балансу, що може призвести до підвищення чутливості до серцевих глікозидів.

Одночасне застосування з антибіотиками може послаблювати проносну дію препарату.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх досліджень за участю вагітних жінок. З огляду на безпеку, якщо можливо, ПІКОСЕН® не слід застосовувати у період вагітності.

На час лікування препаратом годування груддю рекомендується припинити, тому що компоненти препарату можуть проникати у грудне молоко і спричинити часте рідке випорожнення дитини. У той же час за умови належного дозування виникнення небажаних ефектів у дитини є малоімовірним.

Досліджень з оцінки впливу на фертильність не проводили.

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

Досліджень впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводили.

Однак пацієнтів слід попередити про можливість розвитку внаслідок вазовагальної реакції (зокрема абдомінального спазму) таких побічних реакцій, як запаморочення та/або синкопе. У разі виникнення абдомінального спазму хворому слід уникати таких потенційно небезпечних видів діяльності, як керування автотранспортом або робота з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати по 10-20 крапель.

ПІКОСЕН® слід приймати 1 раз на добу на ніч для того, щоб випорожнення кишечника відбулося наступного ранку.

Слід приймати найменшу ефективну дозу препарату, необхідну для відновлення нормальної функції кишечника.

ПІКОСЕН® не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Діти.

Не призначати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування може призвести до рідкого випорожнення (діареї), кишкових спазмів та клінічно значимої втрати рідини, калію та інших електролітів

При гострому передозуванні наслідки можуть бути мінімізовані або усунуті шляхом примусового блювання або промивання шлунка через короткий час після прийому ПІКОСЕНУ®. Може виникнути необхідність у поповненні рідиною та корекції електролітного балансу. Можна застосовувати протиспазматичні засоби. Повідомляли про ішемію слизової оболонки товстого кишечника при застосуванні великих доз натрію пікосульфату, значно більших за звичайно рекомендовані при запорах. ПІКОСЕН®, як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні може призвести до хронічної діареї та болей у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму та, можливо, до утворення каменів у нирках. При тривалому зловживанні проносними засобами повідомлялося про ураження ниркових каналців, метаболічний алкалоз, послаблення м'язів у результаті гіпокаліємії.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербіжу, локальна та генералізована екзантема.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення травлення, анорексія, зміна забарвлення сечі, псевдомеланоз кишечника, порушення водно-електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпокальціємія), альбумінурія, гематурія, спазми та біль у животі, діарея, метеоризм, блювання, нудота. Тривале та надмірне застосування препарату може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів. Це, в свою чергу, може призвести до послаблення м'язів і порушення серцевої функції, особливо при одночасному застосуванні препарату з діуретиками або кортикостероїдами.

З боку нервової системи: запаморочення; синкопе. Вірогідність виникнення запаморочення та синкопе пов'язана з вазовагальною реакцією (такою як абдомінальний спазм або дефекація).

З боку ендокринної системи: гіперальдостеронізм.

Інші: порушення серцевої діяльності, підвищена втомлюваність, непритомність, сонливість, м'язова слабкість, судоми.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл або по 25 мл у флаконі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

**ПІКОСЕН®
(PICOSEN®)**

Склад:

діючі речовини: 1 мл містить: натрію пікосульфату 7,5 мг; кашіїста екстракту сухого *Cassiae folium extractum siccum*) (4–6:1) (екстрагент – метанол 60 %, об/об) 10 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), ароматизатор «Альпійські трави», вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина оранжево-коричневого кольору з характерним запахом, солодкувата на смак; при зберіганні допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

ПІКОСЕН® – комбінований контактний проносний засіб. Натрію пікосульфат є проносним засобом місцевої дії триарилметанової групи, який після бактеріального розщеплення у товстій кишці стимулює її слизову оболонку, прискорюючи перистальтику, сприяє кумуляції води та електролітів у просвіті товстої кишки. Результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення часу транзиту і пом'якшення калу.

Антраглікозиди касії гальмують абсорбцію рідини і стимулюють перистальтику стінок кишечника.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування натрію пікосульфат досягає товстого кишечника без суттєвої абсорбції. Початок дії зазвичай відбувається через 6-12 годин, після прийому препарату, залежно від вивільнення активного метаболіту. Після перорального застосування лише незначна кількість лікарського засобу може бути виявлена в органах і системах організму.

Проносний ефект препарату не корелює з рівнем активного метаболіту у плазмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Як і інші проносні засоби, ПІКОСЕН® не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин, інших триарилметанів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- Кишкова непрохідність, обструкція кишечника, біль у животі невстановленого походження, гострі хірургічні захворювання органів черевної порожнини (включаючи, наприклад, гострий апендицит, неспецифічний виразковий коліт), гострі запальні захворювання кишечника;
- Гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням, що може вказувати на вищезазначені гострі захворювання, стан після операції на шлунково-кишковому тракті;
- Хвороба Крона, перитоніт, пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі;
- Геморой, тріщини прямої кишки;
- Спастичний коліт, гепатит та органічні ураження печінки, панкреатит, дивертикуліт;
- Метрорагія;
- Тяжкі порушення водно-електролітного балансу;
- Спадкова непереносимість фруктози;
- Нефрозонефрит, цистит;
- Защемлена грижа;

ПІКОСЕН® слід приймати під медичним наглядом при станах, які пов'язані з порушенням водного й електролітного балансу (наприклад при тяжкому порушенні функції нирок).

Особливі заходи безпеки.

Пацієнтам, які страждають на хронічний запор, слід провести повну діагностику та встановити причину запору, якщо вона невідома.

Призначений для епізодичного застосування. Тривале та надмірне застосування може призвести до порушень водного або електролітного балансу, гіпокаліємії та до посилення атонії кишечника. Повідомляли про випадки запаморочення та/або синкопе, які у часі збігалися із застосуванням натрію пікосульфату. Наявна інформація дає змогу припустити, що зазначені явища відповідають синкопе при дефекації (асоційованому з пробою Вальсави) або пов'язані з вазовагальною відповіддю на біль у животі. Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування великих доз ПІКОСЕНУ® та діуретиків або кортикостероїдів може збільшити ризик порушення електролітного балансу, що може призвести до підвищення чутливості до серцевих глікозидів. Одночасне застосування з антибіотиками може послаблювати проносну дію препарату.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх досліджень за участю вагітних жінок. З огляду на безпеку, якщо можливо, ПІКОСЕН® не слід застосовувати у період вагітності.

На час лікування препаратом годування груддю рекомендується припинити, тому що компоненти препарату можуть проникати у грудне молоко і спричинити часте рідке випорожнення дитини. У той же час за умови належного дозування виникнення небажаних ефектів у дитини є малоімовірним.

Досліджень з оцінки впливу на фертильність не проводили.

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

Досліджень впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводили.

Однак пацієнтів слід попередити про можливість розвитку внаслідок вазовагальної реакції (зокрема абдомінального спазму) таких побічних реакцій, як запаморочення та/або синкопе. У разі виникнення абдомінального спазму хворому слід уникати таких потенційно небезпечних видів діяльності, як керування автотранспортом або робота з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати по 10-20 крапель.

ПІКОСЕН® слід приймати 1 раз на добу на ніч для того, щоб випорожнення кишечника відбулося наступного ранку.

Слід приймати найменшу ефективну дозу препарату, необхідну для відновлення нормальної функції кишечника.

ПІКОСЕН® не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Діти.

Не призначати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування може призвести до рідкого випорожнення (діареї), кишкових спазмів та клінічно значимої втрати рідини, калію та інших електролітів.

При гострому передозуванні наслідки можуть бути мінімізовані або усунуті шляхом примусового блювання або промивання шлунка через короткий час після прийому ПІКОСЕНУ®. Може виникнути необхідність у поповненні рідиною та корекції електролітного балансу. Можна застосовувати протиспазматичні засоби.

Повідомляли про ішемію слизової оболонки товстого кишечника при застосуванні великих доз натрію пікосульфату, значно більших за звичайно рекомендовані при запорах.

ПІКОСЕН®, як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні може призвести до хронічної діареї та болей у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму та, можливо, до утворення каменів у нирках.

При тривалому зловживанні проносними засобами повідомлялося про ураження ниркових каналців, метаболічний алкалоз, послаблення м'язів у результаті гіпокаліємії.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючиангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, відчуття свербєжу, локальна та генералізована екзантема.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення травлення, анорексія, зміна забарвлення сечі, псевдомеланоз кишечника, порушення водно-електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпокальціємія), альбумінурія, гематурія, спазми та біль у животі, діарея, метеоризм, блювання, нудота. Тривале та надмірне застосування препарату може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів. Це, в свою чергу, може призвести до послаблення м'язів і порушення серцевої функції, особливо при одночасному застосуванні препарату з діуретиками або кортикостероїдами.

З боку нервової системи: запаморочення; синкопе. Вірогідність виникнення запаморочення та синкопе пов'язана з вазовагальною реакцією (такою як абдомінальний спазм або дефекація).

З боку ендокринної системи: гіперальдостеронізм.

Інші: порушення серцевої діяльності, підвищена втомлюваність, непритомність, сонливість, м'язова слабкість, судоми.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл або по 25 мл у флаконі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5.