

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению**

ГУТТАСИЛ

| | |
|--|--|
| СОГЛАСОВАНО | |
| МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ | |
| Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь | |
| от « <u>21</u> » <u>09</u> 20 <u>17</u> г. № <u>1069</u> | |
| КЛС № <u>10</u> | от « <u>06</u> » <u>09</u> 20 <u>17</u> г. |

Общая характеристика: Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: sodium picosulfate;

1 мл препарата содержит натрия пикосульфата 7,5 мг (20 капель);

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420); натрия бензоат (Е 211); кислота лимонная, моногидрат; натрия цитрат; вода для инъекций.

Форма выпуска. Капли для внутреннего применения.

Код классификации лекарственного средства. Слабительные средства контактного действия. Натрия пикосульфат.

Код АТС А06А В08.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Контактное слабительное средство триарилметановой группы, активируется в толстом кишечнике под действием бактериальных сульфатаз; вещество, которое освобождается при этом, стимулирует чувствительные нервные окончания слизистой оболочки кишечника, усиливает его моторику, способствует кумулированию воды и электролитов в просвете толстого кишечника. Результатом этого является стимуляция дефекации, уменьшение времени транзита и смягчение кала.

Фармакокинетика. После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку, при этом его абсорбция незначительна, что исключает циркуляцию вещества в кишечнике и печени. В результате бактериального расщепления в толстой кишке образуется активная форма – бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метан.

Вследствие этого действие препарата начинается через 6-12 часов в зависимости от высвобождения активного вещества из препарата. После перорального приема лишь небольшая часть препарата поступает в системный кровоток.

Взаимосвязь между слабительным эффектом и концентрацией активного вещества в плазме крови отсутствует.

Показания к применению.

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства, Гуттасил не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Способ применения и дозировка.

Препарат дозируется дозатором производителя.

Взрослым: 13-27 капель (что соответствует 5-10мг натрия пикосульфата).

Детям с 4-х лет только по назначению врача: 7-13 капель (что соответствует 2,5-5мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы. Для достижения желаемого эффекта доза может быть скорректирована в сторону увеличения до максимальной рекомендуемой.

Не следует превышать максимальную суточную дозу 27 капель для взрослых и 13 капель

КОНТРОЛЬНЫЙ

для детей старше 4-х лет.

Гуттасил необходимо принимать перорально, лучше всего на ночь. После применения Гуттасила опорожнение кишечника обычно наступает через 10-12 часов. Препарат можно применять как с жидкостью, так и без нее.

Гуттасил не следует применять ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора.

Побочное действие. Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки:

неизвестно: кожные реакции (ангионевротический отек, токсидермия, сыпь, зуд).

Со стороны иммунной системы:

неизвестно: реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы:

нечасто: головокружение;

неизвестно: обмороки.

Имеющаяся информация свидетельствует, что головокружение и/или обморок, возникающие после приема лекарственного средства, связаны с вазовагальной реакцией (например, при боли в животе или дефекации) (см. раздел «Меры предосторожности»).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто: диарея;

часто: колики в животе, абдоминальная боль, дискомфорт в животе;

не часто: рвота, тошнота.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к мышечной слабости и нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении с диуретиками или кортикостероидами.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или любому из вспомогательных веществ.
- Стеноз кишечника или кишечная непроходимость.
- Сильная боль в животе, которая может сопровождаться повышением температуры, тошнотой и рвотой (например, аппендицит).
- Острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Тяжелое обезвоживание.
- Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата (например, редкая наследственная непереносимость фруктозы).
- Детский возраст до 4-х лет.

При заболеваниях, связанных с нарушением водно-электролитного баланса (например, тяжелое нарушение функции почек), лекарственное средство может применяться только под наблюдением врача.

Передозировка.

Передозировка может привести к жидким испражнениям (диарее), кишечным спазмам и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительной рвоты или промывания желудка через короткое время после

приема Гуттасила. Может возникнуть необходимость в коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматические средства. Сообщали об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз Гуттасила, значительно больших, чем обычно рекомендованные при запорах. Гуттасил, как и другие слабительные средства, при длительной передозировке может привести к хронической диарее и болям в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и, возможно, к образованию камней в почках. При длительном злоупотреблении слабительными средствами сообщалось о поражении почечных канальцев, метаболическом ацидозе, мышечной слабости, связанной с гипокалиемией.

Меры предосторожности.

Пациентам, страдающим хроническим запором, следует провести полную диагностику и установить причину запора.

Длительное применение препарата может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипокалиемии.

Сообщали о случаях головокружения и/или синкопе, которые по времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Головокружение и/или обморок, возникающие после приема лекарственного средства, могут быть связаны с напряжением во время дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на боль в брюшной полости.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат, поскольку он содержит сорбит.

После отмены лекарственного средства симптомы могут рецидивировать. При хронических запорах после длительного применения препарата возможно возобновление симптомов и усугубление запора.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, т. е. практически свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных исследований применения натрия пикосульфата с участием беременных женщин. В доклинических исследованиях выявлена репродуктивная токсичность. Из соображения безопасности Гуттасил не следует применять в период беременности.

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Таким образом Гуттасил можно применять в период кормления грудью.

Исследования по оценке влияния на фертильность не проводились.

Дети. Препарат применять детям с 4 лет только по назначению врача.

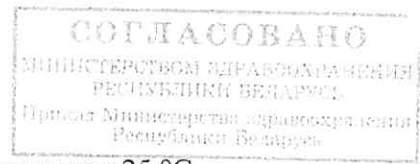
Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работой с другими механизмами. Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводились.

Однако, пациентов следует предупредить о возможности развития вследствие вазовагальной реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций, как головокружение и/или синкопе. В случае возникновения абдоминального спазма больному следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности, как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение больших доз Гуттасила и диуретиков или кортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса, что может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение с антибиотиками может уменьшать слабительное действие Гуттасила.



Условия хранения и срок годности.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 15 мл или 30 мл во флаконы полиэтиленовые с дозаторами, укупоренные крышками с пломбами (контролем первого вскрытия) или во флаконы полиэтиленовые, укупоренные пробками-капельницами и колпачками.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Название и местонахождение производителя. ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

