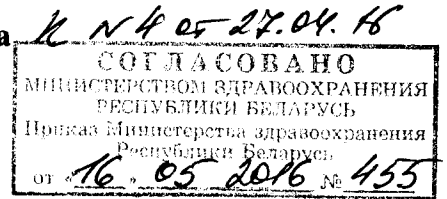


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ГУТТАСИЛ



Общая характеристика: sodium picosulfate.

Таблетки белого или практически белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Состав лекарственного средства:

1 таблетка содержит натрия пикосульфата 7,5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный 1500, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки.

Код классификации лекарственного средства

Контактные слабительные средства.

Код АТС А06А В08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Контактное слабительное средство триарилметановой группы, активируется в толстой кишке под действием бактериальных сульфатаз; вещество, которое высвобождается при этом, стимулирует чувствительные нервные окончания слизистой оболочки кишечника, усиливает его моторику, способствует кумулированию воды и электролитов в просвете толстой кишки. Результатом этого является стимуляция дефекации, уменьшение времени транзита и смягчение кала. Применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами кишечника. Слабительный эффект развивается через 6-12 часов после приема, выраженность слабительного эффекта не коррелирует с уровнем активного дифенола в плазме крови.

Фармакокинетика

После приема внутрь достигает толстого кишечника без существенной абсорбции, поэтому внутрипеченочная циркуляция отсутствует. Под действием бактериальной флоры расщепляется с образованием активной формы (свободный дифенол).

Показания для применения

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

Способ применения и дозировка

Назначают внутрь, желательно на ночь.

Взрослым и детям старше 10 лет – по 7,5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. При тяжелых и стойких запорах взрослым рекомендуется принимать по 15 мг однократно.

Таблетки следует запивать достаточным количеством воды.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Оптимальной дозой является минимально достаточная доза для получения желаемого эффекта.

Длительность лечения устанавливают индивидуально, обычно она не превышает 5 дней.

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 ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10,000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

При длительном применении препарата в значительно повышенных дозах возможны нарушения:

- со стороны водно-электролитного баланса:* потеря калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации;
- со стороны пищеварительной системы:* очень часто – диарея, часто – дискомфорт в животе, боль в животе, спазмы в животе, редко – тошнота, рвота, метеоризм, усиление моторики кишечника;
- со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, кожные высыпания, зуд;
- со стороны ЦНС:* очень редко – головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, головокружение, обморок.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; кишечная непроходимость; острые воспалительные заболевания кишечника и острые заболевания органов брюшной полости (в т.ч. острый аппендицит, неспецифический язвенный колит, перитонит); боли в животе, тошнота и рвота неустановленного происхождения; состояние после операции на желудочно-кишечном тракте; тяжелая дегидратация, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 10 лет.

В случае редких наследственных состояний, в результате которых возможна гиперчувствительность к вспомогательным веществам препарата (см. раздел «Меры предосторожности»), прием препарата противопоказан.

Передозировка

Симптомы

Высокие дозы Гуттасила могут вызвать жидкий стул, спазмы (колики) в животе и клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, потеря других электролитов и жидкости). Есть сообщения об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении более высоких доз Гуттасила, значительно выше тех, которые обычно рекомендованы при запорах. Длительная передозировка приводит к развитию хронической диареи и боли в животе, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, возможны поражение почек и развитие нефролитиаза, метаболический алкалоз и мышечная слабость в результате гипокалиемии.

Лечение

Отмена препарата, вызывание рвоты, промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь), симптоматическое лечение (проведение коррекции водно-электролитного баланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей, применение спазмолитиков).

Меры предосторожности

Как и другие слабительные средства, Гуттасил не рекомендуется применять более 5 дней без установления причины запора. Длительное и чрезмерное применение может привести к нарушению водного или электролитного баланса, гипокалиемии. У пациентов, которые принимали натрия пикосульфат, наблюдались головокружение и/или синкопе. Имеющиеся сведения относительно этих случаев позволяют предположить, что явления соответствуют синкопе дефекации (или синкопе, связанным с попыткой опорожниться) или вазовагальному ответу на боль в животе, связанную с запором, а не обязательно с приемом натрия пикосульфата. Использовать с осторожностью при гипокалиемии, повышенном содержании магния в крови, пациентам с ослабленным организмом.

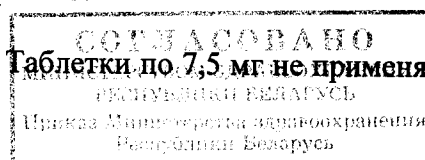
Препарат содержит лактозу, что следует иметь в виду пациентам с наследственной непереносимостью лактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применять в период беременности не рекомендуется. В период лечения лекарственным средством Гуттасил кормление грудью необходимо прекратить.

Дети

Не применять препарат детям без консультации врача. Таблетки до 7,5 мг не применять детям до 10 лет.



Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Пациенты должны иметь в виду, что в связи с возможностью возникновения вазовагальной реакции (спазм в животе), головокружения и/или обморока необходимо избегать потенциально опасных видов деятельности, таких как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Электролитный дисбаланс может привести к снижению толерантности к сердечным гликозидам. Диуретики или глюкокортикостероиды могут усиливать выраженность гипокалиемии, вызванной применением Гуттасила в высоких дозах. Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата.

Условия и срок хранения

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

Срок годности - 2 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из пленки полимерной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) вкладывают в пачку из картона.

Информация о производителе: ПАО "Фармак". Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

