

**Инструкция по применению:**  
**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

Kreisel  
Meuselbach

## Регулак® Пикосульфат, капли для приема внутрь

Действующее вещество: натрия пикосульфат

1 мл раствора (20 капель) содержит 7,5 мг натрия пикосульфата моногидрата (соотв. 7,23 мг натрия пикосульфата).

*Внимательно прочитайте всю инструкцию по применению, поскольку она содержит важную для Вас информацию.*

Данное лекарственное средство отпускается без рецепта врача. Однако для достижения максимального терапевтического эффекта Регулак® Пикосульфат следует применять согласно настоящей инструкции.

- Сохраните эту инструкцию по применению на случай, если Вы захотите перечитать ее.
- Если Вам требуется дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если Ваше состояние ухудшилось или не наступило улучшения через неделю после начала лечения, Вам следует обратиться к врачу.
- В случае выраженного проявления одной из перечисленных побочных реакций или побочных действий, не указанных в настоящей инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

### В инструкции по применению содержится следующая информация:

1. Что такое Регулак® Пикосульфат и для чего он применяется?
2. На что следует обратить внимание перед началом применения препарата Регулак® Пикосульфат?
3. Каким образом следует принимать Регулак® Пикосульфат?
4. Какие побочные реакции возможны?
5. В каких условиях следует хранить Регулак® Пикосульфат?
6. Дополнительная информация

### 1. ЧТО ТАКОЕ РЕГУЛАК® ПИКОСУЛЬФАТ И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Регулак® Пикосульфат – слабительное средство.

Регулак® Пикосульфат применяется кратковременно при запорах и заболеваниях, требующих облегчения дефекации.

### 2. НА ЧТО СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА РЕГУЛАК® ПИКОСУЛЬФАТ?

#### Регулак® Пикосульфат нельзя применять:

- при аллергии (повышенной чувствительности) к натрия пикосульфату, производным триарилметана или другим компонентам препарата Регулак® Пикосульфат,

- кишечной непроходимости, острых абдоминальных состояниях (например, аппендицит)
- при интенсивных болях в животе, сопровождающихся тошнотой и рвотой,
- при острых воспалительных заболеваниях желудочно-кишечного тракта,
- при выраженной дегидратации организма,
- кровотечение из прямой кишки неизвестного происхождения, стеноз кишечника или желчевыводящих путей, желчнокаменная болезнь, печеночная недостаточность

Детям младше 4-х лет нельзя принимать Регулак® Пикосульфат.

Запор, сопровождающийся такими недомоганиями, как боли в животе, рвота и повышенная температура, может быть признаком серьезного заболевания (кишечная непроходимость, острое воспаление органов, расположенных в брюшной полости). При таких жалобах нельзя принимать Регулак® Пикосульфат или другие лекарственные средства, а следует обратиться к врачу.

При заболеваниях, сопровождающихся нарушениями водно-электролитного баланса (например, ограниченная функция почек), Регулак® Пикосульфат можно применять только под наблюдением врача.

### Особая осторожность при приеме Регулак® Пикосульфат требуется в следующих случаях:

- У детей старше 4–х лет Регулак® Пикосульфат должен использоваться только по назначению врача.
- Если Вы страдаете запорами в течение долгого времени, Вам следует до начала применения Регулак® Пикосульфат проконсультироваться с врачом и пройти обследование, так как хронические расстройства стула могут быть признаком серьезного заболевания.
- Прием слабительных средств при запорах должен быть кратковременным.
- Медикаментозное лечение показано только в случаях неэффективности или недостаточной эффективности долговременных мер по изменению стиля питания (пища богатая балластными веществами и клетчаткой, а также употребление достаточного количества жидкости) и образа жизни (например, соблюдение активного двугательного режима).
- При изменении частоты и других характеристик акта дефекации и в случае отсутствия эффекта от применения слабительных средств необходима консультация врача.
- Пациентам пожилого возраста или пациентам с сопутствующим заболеваниями необходимо проконсультироваться с врачом перед использованием лекарственного средства.

### Применение препарата Регулак® Пикосульфат одновременно с другими лекарственными средствами:

Сообщите, пожалуйста, Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, даже если



речь идет о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта врача.

- **Антибиотики** (лекарственные средства, подавляющие рост бактерий) могут ослабить или полностью нейтрализовать действие препарата Регулак® Пикосульфат.
- Регулак® Пикосульфат может увеличить потерю калия со стулом. Если пациент одновременно принимает препараты, которые также выводят калий из организма, например, некоторые **диуретики** (мочегонные средства) и **кортикостероиды** (гормоны коры надпочечников), это может привести к гипокалиемии с нарушениями функции сердца и мышечной слабости.
- Чувствительность к **сердечным гликозидам**, которые стимулируют сердечную деятельность, может повышаться.

### Применение препарата Регулак® Пикосульфат одновременно с пищевыми продуктами и напитками:

Особых мер предосторожности не требуется.

### Беременность и кормление грудью

Перед приемом любого лекарственного средства проконсультируйтесь, пожалуйста, с Вашим врачом или фармацевтом.

Клинические данные по применению натрия пикосульфата при беременности отсутствуют. Рекомендуется отказаться от применения натрия пикосульфата во время беременности.

Исследования показали, что действующее вещество не проникает в грудное молоко. Поэтому Регулак® Пикосульфат можно применять в период кормления грудью.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении автомобилем или работе с механизмами из-за возможного развития головокружения или обморока на фоне приема препарата.

### Важная информация о некоторых компонентах препарата Регулак® Пикосульфат

Данный лекарственный препарат содержит сорбит. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед тем, как начать прием Регулак® Пикосульфат.

### 3. КАКИМ ОБРАЗОМ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ РЕГУЛАК® ПИКОСУЛЬФАТ?

Регулак® Пикосульфат следует всегда применять в соответствии с настоящей инструкцией по применению. Если у Вас возникли какие-либо сомнения, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

### Рекомендуемая дозировка (если врач не назначил иначе):

**Взрослым и подросткам** следует принимать по 14 - 27 капель препарата Регулак® Пикосульфат (соответствует 5 - 10 мг натрия пикосульфата).





**Детям 4-х лет и старше** следует принимать Регулак® Пикосульфат только по назначению врача по 7 - 14 капель препарата (соответствует 2,5 - 5 мг натрия пикосульфата).

Слабительное действие препарата обычно наступает через 10 – 12 часов. Необходимо начинать прием лекарственного препарата с минимальных доз. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Оптимальной дозой является минимально достаточная доза для получения желаемого эффекта. Во время приема препарата необходимо принимать достаточное количество жидкости.

#### Способ применения:

Для приема внутрь.

#### Продолжительность приема:

Без назначения врача Регулак® Пикосульфат следует применять только кратковременно. При хронических запорах следует обратиться к врачу.

Слабительные средства следует использовать как можно реже и не более семи дней подряд. Назначение слабительных средств на более продолжительное время возможно только после оценки врачом конкретной клинической ситуации

Если у Вас создалось впечатление, что действие препарата Регулак® Пикосульфат, слишком сильное или слишком слабое, обсудите это с Вашим врачом или фармацевтом.

#### Если Вы приняли большее количество препарата Регулак® Пикосульфат, чем следовало:

Прием высоких доз может вызвать диарею и жалобы на недомогания в области живота. Лечение передозировки симптоматическое. В случае острой передозировки в течение короткого времени после приема абсорбцию препарата можно уменьшить или предотвратить, вызвав рвоту или промыв желудка. Следует провести мероприятия в соответствии с указаниями врача по восстановлению больших потерь жидкости и электролитов. В некоторых случаях может иметь смысл применение спазмолитических средств.

Кроме того, есть сообщения об единичных случаях уменьшения или прекращения кровоснабжения слизистой оболочки толстой кишки, при которых дозы натрия пикосульфата были значительно выше, чем дозы, рекомендуемые для лечения запоров.

#### Примечание:

Общезвестно, что хроническая передозировка слабительных средств, в том числе и препарата Регулак® Пикосульфат, может приводить к хронической диарее, абдоминальным болям, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и камням в почках. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными средствами были также описаны случаи повреждения

почечных канальцев, метаболического алкалоза и мышечной слабости, обусловленной гипокалиемией.

#### Если Вы забыли принять Регулак® Пикосульфат:

Не следует пытаться восполнить пропущенный прием препарата принятием двойной дозы в последующий прием.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по поводу применения данного препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

#### 4. КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ ВОЗМОЖНЫ?

Как и все лекарственные средства, Регулак® Пикосульфат может вызывать побочные эффекты, но они возникают не у всех пациентов.

Частота возникновения побочных реакций, перечисленных ниже, оценивается следующим образом:

Очень часто:	чаще, чем у 1 из 10 пациентов
Часто:	у от 1 до 10 из 100 пациентов
Нечасто:	у от 1 до 10 из 1 000 пациентов
Редко:	у от 1 до 10 из 10 000 пациентов
Очень редко:	реже, чем у 1 из 10 000 пациентов
Неизвестно:	невозможно определить частоту встречаемости побочной реакции на основании имеющихся данных

#### Возможные побочные реакции:

##### Со стороны иммунной системы

*Неизвестно*: аллергические реакции (в том числе кожные реакции и отек кожи и/или слизистой оболочки (ангионевротический отек), например, в области лица и глотки, возможно, затруднение дыхания).

##### Со стороны нервной системы

*Неизвестно*: головокружения и обмороки. Имеющаяся в наличии информация свидетельствует, что эти недомогания являются следствием напряжения при дефекации или реакцией сердечно-сосудистой системы на боль в брюшной полости.

##### Со стороны желудочно-кишечного тракта

*Очень часто*: диарея,  
*Часто*: метеоризм, абдоминальные боли или абдоминальные колики,  
*Нечасто*: тошнота и рвота.

Любое, выходящее за рамки краткосрочного приема, применение препарата Регулак® Пикосульфат, ведет к **потерям воды и электролитов** (в особенности, калия) и соответственно, к усугублению **атонии кишечника**. Поэтому Регулак® Пикосульфат следует применять только кратковременно.

Прием препарата Регулак® Пикосульфат в течение продолжительного периода или применение высоких доз часто сопровождаются увеличением

**выведения воды, калия и других солей** из организма. Это может привести к **нарушениям функции сердца и мышечной слабости**, в особенности, при одновременном приеме с мочегонными средствами или кортикостероидами.

**В случае выраженного проявления одной из приведенных побочных реакций или побочных действий, неуказанных в настоящей инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.**

#### 5. В КАКИХ УСЛОВИЯХ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ РЕГУЛАК® ПИКОСУЛЬФАТ?

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

Срок годности составляет 5 лет. Нельзя использовать препарат Регулак® Пикосульфат после истечения срока годности, который указан на этикетке и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности считается последний день месяца, указанного на упаковке.

#### Срок годности после вскрытия флакона

После вскрытия флакона срок годности Регулак® Пикосульфат составляет 6 месяцев.

#### 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

##### Что содержит Регулак® Пикосульфат:

Действующее вещество: натрия пикосульфат.

1 мл раствора (20 капель) содержит 7,5 мг натрия пикосульфата моногидрата (соотв. 7,23 мг натрия пикосульфата).

Прочие ингредиенты: раствор сорбита (Е420) 70% (не кристаллизирующийся), пропиленгликоль, вода очищенная.

Указание для больных сахарным диабетом:

Препарат подходит для больных сахарным диабетом. Препарат содержит заменитель сахара (1 мл соответствует 0,03 ХЕ (хлебных единиц)).

##### Как выглядит Регулак® Пикосульфат и содержимое упаковки

Регулак® Пикосульфат – прозрачный, бесцветный раствор сладкого, слегка горьковатого вкуса.

Регулак® Пикосульфат выпускается в упаковке по 20 мл (упаковка 20 мл содержит 14 – 28 разовых доз).

##### Наименование и адрес производителя и владельца регистрации

Кревель Мойзельбах ГмБХ, Кревельштрассе 2, 53783 Айторф, Германия  
Тел.: + 49 (0) 2243 - 87-0, Факс: + 49 (0) 2243 - 87-175  
E-мэйл: info@krewel-meuselbach.de

xxxxxxx XAM

