

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ГУТТАЛАКС (натрия пикосульфат), капли для приема внутрь 7,5 мг/мл

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

1 мл (приблизительно 14 капель) содержит 7,5 мг *активного вещества* натрия пикосульфата.

Вспомогательное вещество с известным эффектом:  
данный лекарственный препарат содержит около 450 мг сорбитола на 1 мл (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли для приема внутрь.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### ***4.1. Показания к применению***

Для применения в случае запора, а также при необходимости облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства, ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь не следует принимать регулярно на ежедневной основе или продолжительное время без полного диагностического обследования.

#### ***4.2. Режим дозирования и способ применения***

##### ***Режим дозирования***

Если не назначено иначе, доза для взрослых составляет 10-18 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата).

Для детей в возрасте от 4-х лет и старше доза составляет 5-9 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать прием лекарственного препарата с наименьшей дозы. Для достижения регулярного стула доза может быть скорректирована до максимально рекомендуемой дозы. Нельзя превышать максимальную дневную дозу, которая составляет 18 капель для взрослых и 9 капель для детей в возрасте от 4-х лет и старше.

ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь не следует принимать непрерывно на ежедневной основе или продолжительное время без выяснения причины запора.

##### ***Способ применения***

Перорально.

ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь лучше принимать вечером с жидкостью или без нее. После приема капель действие обычно наступает в течение 6-12 часов.

#### **4.3. Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.
- Наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата (см. раздел 4.4).

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Капли ГУТТАЛАКС нельзя давать детям младше 4 лет.

В условиях, связанных с водно-электролитным дисбалансом (например, при серьезном нарушении функции почек), капли ГУТТАЛАКС следует принимать только под наблюдением врача.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Пациенты с хроническим запором должны пройти полное диагностическое обследование. Продолжительное применение лекарственного препарата ГУТТАЛАКС может привести к нарушению водно-электролитного баланса и гипокалиемии.

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

Сообщалось о головокружении и/или обморочных состояниях, связанных с приемом натрия пикосульфата. Имеющаяся информация позволяет предположить, что указанные явления могут быть связаны с напряжением во время дефекации (эффект Вальсальвы) или вазовагальной реакцией на абдоминальную боль.

Данный лекарственный препарат содержит около 450 мг сорбитола в 1 мл капель (что соответствует 600 мг при приеме максимальной рекомендованной дневной дозы для взрослых). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать ГУТТАЛАКС.

Капли ГУТТАЛАКС содержат менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 10 мл, поэтому можно сказать, что препарат практически не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременное применение диуретиков или кортикостероидов может повысить риск развития электролитного дисбаланса при приеме ГУТТАЛАКСА в избыточных дозах. Нарушение электролитного баланса может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение антибиотиков может снизить слабительный эффект ГУТТАЛАКСА.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### *Беременность*

Клинических исследований с участием беременных женщин не проводилось. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при суточных дозах 10 мг/кг и выше. Из соображений безопасности ГУТТАЛАКС не следует принимать во время беременности.

##### *Лактация*

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит натрия пикосульфата, ни его глюкурониды не выделяются в грудное молоко. Следовательно, ГУТТАЛАКС может применяться в период кормления грудью.

##### *Фертильность*

Исследования влияния лекарственного средства на фертильность человека не проводились. Доклинические исследования не выявили какого-либо воздействия лекарственного средства на фертильность.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования влияния лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились.

Однако пациенты должны быть проинформированы о том, что во время парасимпатической сосудистой реакции (например, абдоминальные спазмы) у них может возникнуть головокружение и/или обморок. Если пациенты испытывают абдоминальные спазмы, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, таких как управление автомобилем и работа с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции представлены ниже по системно-органным классам MedDRA и частоте развития на основании данных пострегистрационного применения препарата.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто ( $\geq 10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

#### Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно: кожные реакции, например, ангионевротический отек, лекарственная сыпь, сыпь, зуд.

#### Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции.

#### Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Неизвестно: обморок.

В соответствии с имеющейся информацией предполагается, что головокружение и обморок могут быть вызваны парасимпатической сосудистой реакцией, например спазмами в животе или дефекацией (см. также раздел 4.4 "Особые указания и меры предосторожности при применении").

#### Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: диарея.

Часто: дискомфорт и боль в животе, абдоминальные спазмы.

Нечасто: тошнота, рвота.

Продолжительное и чрезмерное применение лекарственного препарата ГУТТАЛАКС может вызвать потерю жидкости, калия и других электролитов. Это может привести к мышечной слабости, нарушениям работы сердца, в особенности, если ГУТТАЛАКС принимается одновременно с диуретиками или кортикостероидами.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

Передозировка может привести к диарее, болям в животе спастического характера и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

В случаях острой передозировки действие ГУТТАЛАКСА может быть уменьшено или предотвращено, если вызвать рвоту и промыть желудок как можно быстрее после приема.

Рекомендуется восполнение жидкости и коррекция электролитного баланса. При определенных обстоятельствах может рассматриваться применение спазмолитических средств.

Получены сообщения об отдельных случаях развития ишемии слизистой оболочки толстой кишки в связи с приемом натрия пикосульфата в дозах, значительно превышающих рекомендованные для лечения запора.

Хроническая передозировка ГУТТАЛАКСА, как и других слабительных средств, может вызывать хроническую диарею, боль в животе, гипокалиемию, вторичный гиперальдостеронизм и мочекаменную болезнь. Длительное применение слабительного в чрезмерных дозах может привести к повреждению почечных канальцев, метаболическому алкалозу, гипокалиемии и мышечной слабости.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

*Фармакотерапевтическая группа:* Слабительные средства контактного действия. Натрия пикосульфат.

*Код АТХ:* А06АВ08.

Действующее вещество препарата ГУТТАЛАКС, натрия пикосульфат, относится к слабительным средствам контактного действия из группы триарилметана. Натрия пикосульфат после метаболизма под влиянием микроорганизмов толстой кишки стимулируют перистальтику и способствуют задержке воды и электролитов в просвете толстой кишки. В результате чего ускоряется продвижение кишечного содержимого и размягчается стул, т.е. стимулируется дефекация.

Натрия пикосульфат действует на уровне толстой кишки и стимулирует эвакуацию кишечного содержимого. Таким образом, данный лекарственный препарат не влияет на абсорбцию основных питательных веществ в толстой кишке.

В рандомизированном двойном слепом сравнительном исследовании параллельных групп у 367 пациентов с хроническими запорами ежедневное применение капель ГУТТАЛАКС привело к значительному увеличению числа полных дефекаций в неделю по сравнению с группой плацебо, начиная с первой недели лечения и далее. Превосходство капель ГУТТАЛАКС над плацебо было продемонстрировано во все недели лечения ( $p < 0,0001$ ). Уровень калия в сыворотке крови в конце исследования не изменялся (4,4 ммоль/л) и находился в пределах физиологического диапазона (3,6-5,3 ммоль/л).

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

*Всасывание и распределение*

После приема внутрь натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без какой-либо существенной абсорбции.

### *Биотрансформация*

В результате бактериального расщепления натрия пикосульфата в дистальном сегменте кишечника образуется его активный метаболит – бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метан.

### *Выведение*

После метаболизма всасывается только небольшое количество активного метаболита.

После приема внутрь 10 мг натрия пикосульфата 10,4 % принятой дозы выводилось в виде глюкуронида активного метаболита с мочой через 48 часов.

### *Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой*

Действие препарата наступает через 6-12 часов в зависимости от высвобождения активного метаболита.

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

### **5.3 Доклинические данные по безопасности**

Пикосульфат натрия не показал никакого генотоксического эффекта ни в исследованиях *in vitro*, ни в исследованиях *in vivo*.

Экспериментальные исследования касательно канцерогенного потенциала данного вещества не проводились.

В исследованиях эмбриотоксичности, проведенных на крысах и кроликах, в дозах до 100 мг/кг/сут тератогенных эффектов обнаружено не было. Эмбриотоксические эффекты возникали при введении данной дозы у обоих видов. Суточные дозы 10 мг/кг и выше в период внутриутробного развития и лактации снижали прибавку в весе и повышали смертность потомства. Фертильность самцов и самок крыс не нарушалась при дозах до 100 мг/кг/сут.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия бензоат (E 211), сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (E 420), натрия цитрата дигидрат (E 331), лимонной кислоты моногидрат (E 330), вода очищенная.

### **6.2. Несовместимость**

Нет известных несовместимостей.

### **6.3. Срок годности**

3 года. Срок годности после первого вскрытия флакона: 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить флакон плотно закрытым при температуре ниже 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **6.5. Характер и содержание упаковки**

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл во флаконах белого цвета из полиэтилена высокой плотности по 15 или 30 мл. Флакон укупорен пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой, вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует уничтожить в установленном порядке.

#### **6.7. Порядок розничной реализации лекарственного препарата**

Отпускается без рецепта врача.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия,

#### **7.1 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Институт де Ангели С.Р.Л., 50066 Регелло, Прулли, 103/С, Флоренция, Италия

#### **7.2. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

*в Республике Беларусь:*

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика  
220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 40,  
тел.: +375-17-203-33-11,  
адрес электронной почты: [Pharmacovigilance-BY@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance-BY@sanofi.com)

*в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»  
050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б,  
тел.: +7(727) 2445096,  
Адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)  
Адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)  
Адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:  
[Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com)

*в Республике Армения, Азербайджанской Республике и Республике Грузия:*

адрес электронной почты: [Gxp.Caucasian@sanofi.com](mailto:Gxp.Caucasian@sanofi.com)

*в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан):*  
100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д,  
тел.: (99878)1470344/45, факс.: (99878)1470347,  
Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com