

## **КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА (SPC)**

### **1. Наименование лекарственного средства**

Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь

### **2. Качественный и количественный состав**

1 мл раствора (20 капель) Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь, содержит 7,5 мг натрия пикосульфата моногидрата (соот. 7,23 мг натрия пикосульфата).

Вспомогательное вещество с известным эффектом:  
Сорбит.

Перечень вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, приведен в разделе 6.1.

### **3. Лекарственная форма**

Капли для приема внутрь, раствор.

Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь - прозрачный бесцветный раствор.

### **4. Клинические характеристики**

#### **4.1. Показания к применению**

Применяется при запорах и заболеваниях, требующих облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь не следует принимать каждый день или в течение длительного времени без проведения дифференциальной диагностики.

#### **4.2. Дозировка и способ применения**

##### *Дозировка.*

Если врач не назначил иначе, взрослым и подросткам следует принимать по 14 - 27 капель препарата Регулакс® Пикосульфат (соответствует 5 - 10 мг натрия пикосульфата). Детям старше 4-х лет следует принимать по 7 - 14 капель препарата Регулакс® Пикосульфат (соответствует 2,5 - 5 мг натрия пикосульфата).

##### *Способ применения*

Для приема внутрь.

Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь рекомендуется принимать вечером. Капли можно принимать в чистом виде или вместе с жидкостью. Слабительное действие препарата обычно наступает через 10 – 12 часов.

Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь не следует принимать каждый день или в течение длительного времени без проведения дифференциальной диагностики.

#### **4.3. Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, производным триарилметана или другим компонентам препарата, перечисленным в п.6.1.
- Илеус, кишечная непроходимость, острые абдоминальные состояния как, например, аппендицит.
- Острые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.
- Острые абдоминальные боли, сопровождающиеся тошнотой и рвотой, так как эти симптомы могут быть проявлениями вышеуказанных острых заболеваний.
- Выраженная дегидратация организма.
- Возраст младше 4-х лет.

У детей старше 4-х лет Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь не должен применяться без назначения врача.

Пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса (например, тяжелая почечная недостаточность), Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь можно применять только под наблюдением врача.

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

Пациентам с хроническими запорами необходимо провести дифференциальную диагностику.

Длительный и неумеренный прием препарата Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь может приводить к нарушениям водно-электролитного баланса и гипокалемии.

После отмены Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь симптомы могут появиться вновь. Возвращение симптомов после длительного применения при хронических запорах может быть связано с наличием тяжелого запора.

Имеются сообщения о головокружениях и/или обмороках по времени связанных с приемом натрия пикосульфата. Согласно имеющейся информации речь идет об обмороке при дефекации (Valsalva manoeuvre) или парасимпатической сосудистой реакции на абдоминальную боль.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь.

Примечание:

Больные сахарным диабетом могут применять Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь (препарат содержит заменитель сахара: 1 мл соответствует 0,03 ХЕ (хлебных единиц)).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременный прием больших доз Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь с диуретиками или кортикостероидами может увеличить риск нарушения электролитного баланса.

Так как натрия пикосульфат метаболизируется в свою активную форму под влиянием бактерий толстого кишечника, одновременный прием с антибиотиками может привести к ослаблению или отсутствию слабительного действия препарата Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь.

Чувствительность к сердечным гликозидам может повышаться по причине увеличения потерь калия.

#### **4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью**

##### *Беременность*

Клинические данные по применению натрия пикосульфата при беременности отсутствуют. Экспериментальные исследования на животных показали репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3). Так как натрия пикосульфат является стимулирующим слабительным, рекомендуется из соображений безопасности, по возможности, отказаться от применения натрия пикосульфата во время беременности.

##### *Период лактации*

Клинические исследования показали, что ни активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)пиридил-2-метан, ни его глюкуронид не проникают в грудное молоко. Поэтому Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь, можно применять в период кормления грудью.

##### *Фертильность*

Исследования влияния на фертильность человека не проводились.

Экспериментальные исследования на животных не выявили признаков нарушения фертильности (см. раздел 5.3).

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

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Однако пациентов следует предупредить о возможности появления вазовагальных реакций (например, абдоминальных колик) и/или побочных реакций таких как головокружение и/или обморок.

#### **4.8. Побочные действия**

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

очень часто ( $\geq 1/10$ ),

часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );

редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ );

очень редко ( $< 1/10000$ ),

неизвестно (невозможно определить частоту встречаемости побочной реакции на основании имеющихся данных).

#### **Со стороны иммунной системы**

*Неизвестно:* аллергические реакции (в том числе кожные реакции и ангионевротический отек (отек Квинке)).

#### **Со стороны нервной системы**

*Нечасто:* головокружение

*Неизвестно:* обморок (синкопе).

Согласно имеющейся информации речь идет об обмороке при дефекации (Valsalva manoeuvre) или парасимпатической сосудистой реакции на абдоминальную боль (см. раздел 4.4).

#### **Со стороны желудочно-кишечного тракта**

*Очень часто:* диарея.

*Часто:* метеоризм, абдоминальные боли или абдоминальные колики.

*Нечасто:* тошнота и рвота.

Неправильный прием препарата Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь (в течение продолжительного периода или применение высоких доз) может приводить к потерям воды, калия и других электролитов. Это может привести к нарушениям функции сердца и мышечной слабости, в особенности, при одновременном приеме с мочегонными средствами или кортикостероидами.

### **4.9. Передозировка**

Прием высоких доз может вызвать диарею, абдоминальные судороги и клинически значимые потери воды, калия и других электролитов.

В случае острой передозировки в течение короткого времени после приема абсорбцию препарата можно уменьшить или предотвратить, вызвав рвоту или промыв желудок. При необходимости, проводят мероприятия по возмещению потерь жидкости и восстановлению электролитного баланса. В отдельных случаях имеет смысл применение спазмолитиков.

Кроме того, были описаны случаи ишемии слизистой оболочки толстого кишечника, связанной с приемом натрия пикосульфата в значительно больших дозировках, чем рекомендуемые для лечения запоров.

#### **Примечание:**

Общеизвестно, что хроническая передозировка слабительных средств, в том числе и препарата Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь может приводить к хронической диарее, абдоминальным болям, гипокалемии, 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 гипокалемией.

## **5. Фармакологические свойства**

### **5.1. Фармакодинамика**

Фармакотерапевтическая группа: Слабительные средства.  
Код АТХ: A06AB08

Натрия пикосульфат – слабительное местного действия из группы триарилметанов, который после метаболизма бактериями толстого кишечника, тормозит всасывание воды и тем самым увеличивает выведение воды и электролитов. Это приводит к снижению плотности кала и увеличению объема стула, а также возбуждению перистальтики.

### **5.2. Фармакокинетика**

Натрия пикосульфат адсорбируется в тонком кишечнике только в незначительных количествах. После расщепления эфиров серной кислоты бактериями толстого кишечника, получаемые при этом дифенольные слабительные частично всасываются и после конъюгации выделяются с желчью. Незначительная часть выводится также с мочой в виде глюкуронидов. Элиминация большей части происходит с калом в виде свободных дифенолов и пикосульфата в неизменном виде. Отсутствует информация об уровне в плазме крови и связывании с белками плазмы.

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

При in-vitro- и in-vivo-исследованиях генотоксического потенциала пикосульфата натрия были получены отрицательные результаты. Сведения об экспериментальных исследованиях канцерогенного потенциала препарата отсутствуют.

Исследования эмбриотоксичности препарата на крысах и кроликах (дозировка до 100 мг/кг/сут.) не выявили у него тератогенного потенциала. При этой дозировке у обоих видов была отмечена эмбриотоксичность. Суточные дозы выше 10 мг/кг во время развития плода и в период лактации нарушали набор веса потомством и вели к повышению уровня смертности детенышей. Фертильность мужских и женских особей крыс не была нарушена при дозировке менее 100 мг/кг/сут.

## **6. Фармацевтические характеристики**

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

Вспомогательные вещества: раствор сорбита 70% (некристаллизирующийся), пропиленгликоль, вода очищенная.

### **6.2. Несовместимости**

Не установлены.

### **6.3. Срок годности**

Срок годности – 5 лет

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев.

#### **6.4. Особые указания по хранению**

Хранить при температуре не выше 25°C.

#### **6.5. Описание первичной упаковки**

Регулакс® Пикосульфат, капли для приема внутрь выпускается во флаконах по 20 мл.

#### **6.6. Особые указания по уничтожению препарата**

Никаких особых требований не предусмотрено.

#### **7. Держатель регистрационного удостоверения**

Кревель Мойзельбах ГмбХ,  
Кревельштрассе 2,  
53783 Айторф, Германия  
Тел.: + 49 (0) 2243 - 87-0  
Факс: + 49 (0) 2243 - 87-175

*Место производства:*

Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау, Германия

#### **8. Информация представлена по состоянию на**

Август 2024

#### **11. Условия отпуска из аптек**

Лекарственное средство распространяется через аптечную сеть без рецепта врача.