

## **Инструкция по медицинскому применению препарата Гутталакс®**

**Регистрационный номер:** ЛП-000834

**Торговое название препарата:** Гутталакс®

**Международное непатентованное название:** натрия пикосульфат

### **Лекарственная форма**

Таблетки

### **Состав**

В 1 таблетке содержится:

*Активное вещество:* натрия пикосульфат 5 мг (в виде натрия пикосульфата моногидрата 5,187 мг)

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 71,0 мг; крахмал кукурузный 41,5 мг; кремния диоксид коллоидный 1,7 мг; крахмал картофельный гидролизированный 0,3 мг; магния стеарат 0,5 мг.

### **Описание:**

Белые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки со скошенными краями, на одной стороне таблетки выгравировано «5L» по обе стороны разделительной риски, практически без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** слабительное средство

Код АТХ: А06АВ08

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Действующее вещество - натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс

эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

В рамках рандомизированного, двойного, слепого исследования в параллельных группах с участием 367 пациентов с хроническим запором исследовали влияние препарата Гутталакс®. Результаты исследования показали значимое усиление перистальтики кишечника в течение недели по сравнению с плацебо для всех четырех недель терапии ( $p < 0,0001$ ). Уровни концентрации сывороточного калия были неизменными к концу исследования (4,4 мМ) и соответствовали физиологической норме (3,6-5,3 мМ).

## **Фармакокинетика**

### Всасывание и распределение

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом, энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

### Биотрансформация

В дистальном отделе толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающего слабительным действием.

### Выведение

После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема внутрь натрия пикосульфата в дозе 10 мг (около 10,4 % общей дозы) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 ч.

При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

### Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики



Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6-12 часов (в среднем 10 часов).

Прямая или обратная связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

### **Показания к применению**

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период лактации)
- запор, вызванный приемом лекарственных средств
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала)
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженной кишки с преобладанием запоров
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

### **Противопоказания**

- Кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- повышенная чувствительность к натрию пикосульфату или другим компонентам препарата;
- тяжелая дегидратация;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 4 лет.

Детский возраст до 4 лет.

### ***Беременность и период лактации***

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако, в виду отсутствия исследований, применение препарата Гутталакс® во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В период беременности препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было.

### Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды).

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Возраст	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет и взрослые	1 – 2 таблетки (5 – 10 мг) в сутки	10 мг (2 таблетки)
Дети 4-10 лет	½ - 1 таблетке (2,5 – 5 мг) в сутки	5 мг (1 таблетка)

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает привыкания, доза может индивидуально корректироваться пациентом: доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Эта лекарственная форма не должна применяться у детей в возрасте до 4 лет. Для данной возрастной группы пациентов возможно применение препарата Гутталакс® в виде капель.



Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.



Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного препарата рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление пищевых волокон в рационе (20-25 г. в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л.).

## **Побочные эффекты**

Со стороны желудочно-кишечного тракта возможны дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

Со стороны нервной системы возможны головокружение и обморок. Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, по-видимому, связаны с вазовагальным ответом (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

Возможны реакции повышенной чувствительности со стороны иммунной системы.

Со стороны кожи и подкожных тканей возможны кожные реакции, например, ангионевротический отек, лекарственная сыпь, кожная сыпь, кожный зуд.

## **Передозировка**

### Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.

Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат Гутгалакс® как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

### Лечение

Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

### **Особые указания**

Для многих пациентов, страдающих запором нет необходимости в ежедневном приеме полной дозы, доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Не применять препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов принимавших препарат Гутталакс®. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

### **Вспомогательные вещества**

В одной таблетке (5 мг) содержится 67,5 мг лактозы. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей старше 10 лет и для детей 4-10 лет содержится 135,0 мг и 67,5 мг лактозы соответственно.

Дети старше 4 лет должны принимать препарат только по назначению врача.

### ***Влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами***

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е., во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

**Форма выпуска**

Таблетки 5 мг. По 20 или 50 таблеток в полипропиленовую тубу, укупоренную пластиковой пробкой. Туба с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

АО «Санофи Россия», Россия

**Производитель и фасовщик (первичная упаковка):**

«Дельфарм Реймс», Франция

Франция, 51100 Реймс, Рю Колонель Шарбонно, 10.

**Упаковщик (вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества**

1. «Дельфарм Реймс», Франция

Франция, 51100 Реймс, Рю Колонель Шарбонно, 10.

2. АО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11