

**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 гидролизованный 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, на другой стороне – логотип фирмы, 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.

### **Фармакокинетика**

Абсорбция: незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

После перорального приема натрия пикосульфат проходит в неизменённом виде через желудок и тонкий кишечник, поступая в толстый кишечник. Абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию. В дистальном отделе толстого кишечника происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита и составляет 6-12 часов.

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

После приема 10 мг препарата внутрь около 10,4% от величины общей дозы выводится почками в виде глюкуронида через 48 часов.

При применении более высоких доз препарата выведение его почками, в целом, уменьшается.

### **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.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослым и детям старше 10 лет:

1 – 2 таблетки (5 – 10 мг) в сутки

Детям в возрасте 4 - 10 лет:

½ - 1 таблетке (2,5 – 5 мг) в сутки

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

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

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.

### **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 Гутталакс® 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**

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.

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 из аптек**

Без рецепта.

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

АО «Санофи Россия», Россия

**Производитель:**

«Дельфарм Реймс», Франция

Франция, 51100 Реймс, Рю Колонель Шарбонно, 10

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

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11