

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІКОСЕН[®]
(PICOSEN)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить: натрію пікосульфату 7,5 мг; касії листя екстракту сухого (*Cassiae folium extractum siccum*) (4–6 : 1) (екстрагент — метанол 60 %, об/об) (наповнювач: глюкоза, висушена розпиленням 1–30 %) 10 мг;

допоміжні речовини: повідон К-25, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

капсула тверда желатинова: желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид (Е 172), азорубін (Е 122).

Лікарська форма. Капсули

Основні фізико-хімічні властивості: капсули з корпусом і кришкою червоно-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

ПІКОСЕН[®] — комбінований контактний проносний засіб. Натрію пікосульфат є проносним засобом місцевої дії триарилметанової групи, який після бактеріального розщеплення у товстій кишці стимулює її слизову оболонку, прискорюючи перистальтику, сприяє кумуляції води та електролітів у просвіті товстої кишки. Результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення часу транзиту і пом'якшення калу.

Антраглікозиди касії гальмують абсорбцію рідини і стимулюють перистальтику стінок кишечника.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування натрію пікосульфат досягає товстого кишечника без суттєвої абсорбції. Зазвичай препарат починає діяти через 6–12 годин після прийому, залежно від вивільнення активного метаболіту. Після перорального застосування лише незначна кількість лікарського засобу може бути виявлена в органах і системах організму.

Проносний ефект препарату не корелює з рівнем активного метаболіту у плазмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Як і інші проносні засоби, ПІКОСЕН[®] не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин, інших триарилметанів або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу;
- динамічна або механічна кишкова непрохідність, обструкція кишечника, біль у животі невстановленого походження, гострі хірургічні захворювання органів черевної порожнини (наприклад гострий апендицит, неспецифічний виразковий коліт), гострі запальні захворювання кишечника;

- гострий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням, що може вказувати на вищезазначені гострі захворювання, стан після операції на шлунково-кишковому тракті;
- хвороба Крона, перитоніт, пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі;
- геморой, тріщини прямої кишки;
- спастичний коліт, гепатит та органічні ураження печінки, панкреатит, дивертикуліт;
- метрорагія;
- тяжкі порушення водно-електролітного балансу (сильне зневоднення);
- спадкова непереносимість фруктози;
- нефрозонефрит, цистит;
- защемлена грижа.

ПКОСЕН[®] слід приймати під медичним наглядом при станах, які пов'язані з порушенням водного й електролітного балансу (наприклад при тяжкому порушенні функції нирок).

Особливі заходи безпеки.

У пацієнтів, які страждають на хронічний запор, слід провести повну діагностику та встановити причину запору, якщо вона невідома.

Припинення застосування лікарського засобу ПКОСЕН[®] може призвести до поновлення симптомів. Якщо ПКОСЕН[®] застосовували при хронічних запорах протягом тривалого часу, будь-яке поновлення симптомів може мати більш виражений характер.

Лікарський засіб призначений для епізодичного застосування. Тривале та надмірне застосування може призвести до порушень водного або електролітного балансу, гіпокаліємії та до посилення атонії кишечника.

Повідомляли про випадки запаморочення та/або синкопе, які у часі збігалися із застосуванням натрію пікоссульфату. Наявна інформація дає змогу припустити, що зазначені явища відповідають синкопе при дефекації (асоційованому з пробою Вальсави) або пов'язані з вазовагальною відповіддю на біль у животі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування великих доз ПКОСЕНУ[®] та діуретиків або кортикостероїдів збільшує ризик порушення електролітного балансу, що може призвести до підвищення чутливості до серцевих глікозидів. Одночасне застосування з антибіотиками може послаблювати проносну дію лікарського засобу.

Особливості застосування.

Капсула желатинова містить азорубін (E 122), який може спричиняти алергічні реакції.

ПКОСЕН[®] містить лактозу та глюкозу, тому, якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, йому потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх досліджень за участю вагітних жінок. Задля безпеки, бажано не застосовувати ПКОСЕН[®] у період вагітності.

На час лікування годування груддю рекомендується припинити, тому що компоненти лікарського засобу можуть проникати у грудне молоко і спричиняти часте рідке випорожнення у дитини. У той же час за умови належного дозування виникнення небажаних ефектів у дитини є малоімовірним.

Досліджень з оцінки впливу на фертильність не проводили.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводили. Однак пацієнтів слід попередити про можливість розвитку внаслідок вазовагальної

реакції (зокрема абдомінального спазму) таких побічних реакцій, як запаморочення та/або синкопе. У разі виникнення абдомінального спазму хворому слід уникати таких потенційно небезпечних видів діяльності, як керування автотранспортом або робота з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 1 капсулі 1 раз на добу на ніч, для того щоб випорожнення кишечника відбулося наступного ранку.

ПІКОСЕН® не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Діти.

Не призначати лікарський засіб дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування може призвести до рідкого випорожнення (діареї), кишкових спазмів та клінічно значимої втрати рідини, калію та інших електролітів.

При гострому передозуванні наслідки можуть бути мінімізовані або усунуті шляхом примусового блювання або промивання шлунка через короткий час після прийому ПІКОСЕНУ®. Може виникнути необхідність у поповненні рідиною та корекції електролітного балансу. Можна застосовувати протиспазматичні засоби. Повідомляти про ішемію слизової оболонки товстого кишечника при застосуванні великих доз натрію пікосульфату, значно більших за звичайно рекомендовані при запорах.

ПІКОСЕН®, як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні може призвести до хронічної діареї та болів у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму, а також до утворення каменів у нирках. При тривалому зловживанні проносними засобами повідомлялося про ураження ниркових каналців, метаболічний алкалоз, послаблення м'язів у результаті гіпокаліємії.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазначено за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (частоту не можна оцінити за відомими даними).

З боку імунної системи: частота невідома — алергічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома — реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, шкірні висипи, кропив'янка, відчуття свербіж, локальна та генералізована екзантема, токсикодермія.

З боку шлунково-кишкового тракту: частота невідома — порушення травлення, анорексія, псевдомеланоз кишечника, діарея, метеоризм, блювання, нудота, спазми та біль у животі, больові відчуття у ділянці шлунка та у ділянці ануса, які минають при зменшенні дози лікарського засобу.

З боку водно-електролітного балансу: частота невідома — зневоднення, гіпокаліємія, гіпокальціємія. Тривале та надмірне застосування лікарського засобу може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів. Це, в свою чергу, може призвести до послаблення м'язів і порушення серцевої функції, особливо при одночасному застосуванні препарату з діуретиками або кортикостероїдами.

З боку сечовидільної системи: частота невідома — зміна забарвлення сечі (червона або коричнева залежно від показника рН, що не має клінічного значення); при тривалому застосуванні/зловживанні — альбумінурія, гематурія.

З боку нервової системи: частота невідома — запаморочення, синкопе. Ймовірність виникнення запаморочення та синкопе пов'язана з вазовагальною реакцією (такою як абдомінальний спазм або дефекація) (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

З боку ендокринної системи: частота невідома — гіперальдостеронізм.

Інші: частота невідома — порушення серцевої діяльності, підвищена втомлюваність, непритомність, сонливість, м'язова слабкість, судоми.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.