

## **ІНСТРУКЦІЯ** для медичного застосування лікарського засобу

### **ПІКОСЕН® МІКРА** **(PICOSEN MICRA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 г гелю містить натрію докузату 12 мг;

*допоміжні речовини:* гліцерин, натрію карбоксиметилцелюлоза, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель ректальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвна опалесцентна рідина з консистенцією рідкого гелю.

**Фармакотерапевтична група.** Проносні засоби. Клізми.

Код АТХ А06А G10.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Засіб сприяє пом'якшенню та полегшенню просування калових мас, стимулює рефлекс дефекації.

Натрію докузат сприяє затримці води у фекальних масах, що у свою чергу збільшує їх об'єм. Час настання ефекту – 5–20 хвилин після введення.

ПІКОСЕН® МІКРА діє локально у прямій кишці.

*Фармакокінетика.*

Мінімальне поглинання не може бути виключене навіть при ректальному застосуванні.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне лікування періодичних запорів, коли необхідне застосування клізми.

Підготовка до ендоскопічного дослідження прямої кишки.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до будь-якого із компонентів лікарського засобу.

Кишкова непрохідність, геморой, анальні тріщини, анальна кровотеча, запальні захворювання кишечника, абдомінальний біль, нудота, блювання, виразковий коліт.

**Особливі заходи безпеки.**

Як і інші проносні засоби, ПІКОСЕН® МІКРА не слід застосовувати постійно. Тривале застосування може спричинити атонію кишечника та гіпокаліємію. При тривалому застосуванні існує ризик розвитку звикання з потребою у регулярному застосуванні проносного засобу і збільшенні його дози. А у разі припинення застосування лікарського засобу можливий розвиток запору. Медикаментозне лікування запору має бути всього лише доповненням до гігієнічного і дієтичного лікування:

- збагачення раціону харчування рослинними волокнами і напоями;
- поради щодо фізичної активності і повторне навчання дефекації.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Необхідно обережно застосовувати з лікарськими засобами, що викликають гіпокаліємію, яка сприяє появі порушень серцевого ритму (зокрема піруетної шлуночкової тахікардії) і

збільшенню токсичності деяких ліків, наприклад дигоксину. Лікарські засоби, які викликають гіпокаліємію: гіпокаліємічні діуретики, окремо або у комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В (внутрішньовенно).

ПІКОСЕН® МІКРА може посилювати абсорбцію інших лікарських засобів. Натрію докузат може посилювати гепатотоксичність інших препаратів.

#### ***Особливості застосування.***

Не рекомендується тривале застосування (у разі неефективності 1–2 разового застосування необхідно переглянути тактику лікування).

Застосування лікарського засобу неприпустиме при виразковому коліті.

Лікарський засіб містить гліцерин, який може чинити м'яку послаблюючу дію.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

##### ***Вагітність.***

Немає адекватних даних щодо застосування клізм з докузатом або перорального застосування докузату вагітним. Дослідження на тваринах перорального прийому докузату є недостатніми щодо впливу на вагітність та ембріональний розвиток плода.

Потенційний ризик для людини невідомий. Оскільки мінімальна системна адсорбція не може бути виключена при ректальному введенні, ПІКОСЕН® МІКРА можна застосовувати у період вагітності, тільки якщо користь переважає ризику.

##### ***Годування груддю.***

Невідомо, чи екскретується докузат у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах продемонстрували екскрецію докузату та його метаболітів у грудне молоко при систематичному застосуванні. Рішення щодо продовження/відміни годування груддю або продовження/відміни лікування препаратом ПІКОСЕН® МІКРА повинно бути прийнято з урахуванням користі годування груддю для дитини та користі лікування лікарським засобом ПІКОСЕН® МІКРА для жінки.

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

Невідома.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати ректально.

Гель вводити у пряму кишку за допомогою туби-канюлі (мікроклізми). Зняти захисний ковпачок. Ввести загострену частину туби-канюлі у пряму кишку і видавити вміст усієї туби. Вийняти тубу-канюлю, не послаблюючи стискання.

У разі потреби краплю гелю можна використати для змащення канюлі.

Симптоматичне лікування запорів: 1 туба-канюля на добу.

Підготовка до ендоскопічного обстеження прямої кишки: 1 туба-канюля за 5–20 хвилин до запланованого часу випорожнення.

#### ***Діти.***

Не застосовувати лікарський засіб дітям віком до 18 років.

#### ***Передозування.***

Може призвести до посилення побічних ефектів.

#### ***Побічні реакції.***

Частота побічних реакцій визначена за такою класифікацією: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), частота невідома (неможливо визначити на основі наявних даних).

*З боку шлунково-кишкового тракту:* дуже рідко — проктит; частота невідома — при тривалому лікуванні: відчуття печіння у ділянці ануса, ректальний біль, ректальна кровотеча.

Присутність гліцерину може призвести до порушення травлення та діареї.

*З боку гепатобіліарної системи:* випадки гепатотоксичності були виявлені при пероральному застосуванні натрію докузату, особливо у пацієнтів, які одночасно застосовували інші проносні засоби.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* частота невідома — кропив'янка.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 г у тубі-канюлі; по 6 туб-канюль 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