

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Слабикап**

**Регистрационный номер:** Р N002754/01

**Торговое наименование:** Слабикап

**Международное непатентованное наименование:** натрия пикосульфат

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* натрия пикосульфат (в пересчете на безводное вещество) – 7,5 мг.

*Вспомогательные вещества:* сорбитол (сорбит), пропиленгликоль, вода для инъекций.

**Описание:** Слегка вязкая, прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** слабительное средство

**Код АТХ:** [A06AB08]

**Фармакологическое действие**

***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. Применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами.

***Фармакокинетика***

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

После перорального приема натрия пикосульфат поступает 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 (БГПМ). Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита и составляет 6-12 часов после применения (в среднем 10 часов).

В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. 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:

- запоры, обусловленные атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период грудного вскармливания);
- запоры, вызванные 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;
- непереносимость фруктозы.

### **С осторожностью**

Пожилой возраст, гипокалиемия, повышение концентрации магния в крови, астения, почечная недостаточность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях пикосульфата натрия у беременных женщин отсутствуют. Однако, длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния пикосульфата натрия на беременность. Применение пикосульфата

натрия в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только по назначению врача.

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

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Взрослые и дети старше 10 лет: 10 - 20 капель (5 - 10 мг) в сутки. Дети 4 - 10 лет: 5 - 10 капель (2,5 - 5 мг) в сутки. Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимально рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. Рекомендуемая доза для детей младше 4-х лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки. Это соответствует одной капле препарата (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки. Чтобы достичь регулярного стула, в зависимости от полученного эффекта дозу при последующих приемах увеличивают или уменьшают. Детям препарат можно добавлять в еду. Следует применять на ночь, чтобы стул был на следующее утро. Для устранения запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов, применяют по назначению врача.

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

### **Побочное действие**

При кратковременном приеме препарата побочные реакции наблюдаются редко.

Возможные побочные реакции классифицируются по частоте возникновения следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

При длительном применении препарата Слабикап в значительно повышенных дозах возможны следующие реакции.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница, зуд;

*Со стороны обмена веществ и питания:* частота неизвестна – повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации;

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – диарея; часто – диспептические явления, спазмы и боль в животе, метеоризм; нечасто – рвота, тошнота; частота неизвестна – болевые ощущения в области желудка и области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата;

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – аллергические реакции, ангионевротический отек, аллергический дерматит;

*Со стороны нервной системы:* нечасто – головокружение; частота неизвестна – головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, обморок.

Вероятность возникновения головокружения и обморока могут быть связаны с вазовагальной реакцией (такой как спастическая боль в животе или напряжение при дефекации).

### **Передозировка**

*Симптомы:* При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушения 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.

Слабикап 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**

Возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам. Глюкокортикостероиды, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений. Антимикробные препараты широкого спектра действия снижают эффективность натрия пикосульфата.

### **Особые указания**

Слабикап не следует принимать ежедневно без консультации врача более 10 дней.

При необходимости ежедневного приема слабительных средств следует выяснить причину запоров. Длительное применение слабительных средств может привести к нарушению водного и электролитного баланса и гипокалиемии, а также стать причиной «привыкания» и запоров вследствие эффекта «рикошета». Нельзя исключать возможности развития спонтанной дефекации. Если характер стула при приеме препарата не меняется длительное время, необходимо проконсультироваться у врача для выяснения причины запоров.

Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

У детей следует применять только по назначению врача.

Не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям можно добавлять в пищу.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Несмотря на это, пациентам следует сообщать, что вследствие вазовагальной реакции (т.е. во время спазма кишечника), могут возникать головокружение и/или обморок. При возникновении спазма кишечника пациентам следует избегать потенциально опасных видов деятельности, в т.ч. вождения автотранспорта или управления механизмами.

### **Форма выпуска**

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

По 15 мл во флаконы-капельницы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми крышками полиэтиленовыми или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробками-капельницами и навинчиваемыми колпачками (флакон-капельница полимерный).

По 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Срок годности**

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии**

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)