

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

14.07.2019 № 798

Реєстраційне посвідчення

№ UA 112965/01/07

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить натрію пікосульфату у перерахуванні на безводну речовину 7,5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; крохмаль картопляний; повідон; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Натрію пікосульфат, діюча речовина лікарського засобу, є проносним засобом місцевої дії триарилметанової групи. Натрію пікосульфат 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.

Фармакокінетика. Абсорбція і розподіл. Після перорального застосування натрію пікосульфат досягає товстого кишечника без суттєвої абсорбції.

Біотрансформація. Активний метаболіт біс-(п-гідроксифеніл)-піридил-2-метан (БГПМ) утворюється після бактеріального розщеплення у товстій кишці.

Елімінація. Після перетворення тільки невелика кількість БГПМ поглинається. Після перорального прийому 10 мг натрію пікосульфату 10,4 % від загальної дози виводиться у вигляді БГПМ глюкуроніду з сечею через 48 годин. Крім того, БГПМ виводиться у вигляді глюкуроніду з жовчю.

Взаємозв'язок між фармакокінетикою і фармакодинамікою. Початок дії препарату зазвичай відбувається через 6-12 годин після прийому препарату, залежно від вивільнення активного метаболіту (БГПМ). Проносний ефект препарату не корелює з рівнем активного метаболіту у плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання. Запори або випадки, що потребують полегшення дефекації.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини, інших триарилметанів або до будь-якого з допоміжних речовин препарату; кишкова непрохідність; тяжкі болючі та/або гарячкові захворювання органів черевної порожнини (наприклад апендицит), що потенційно пов'язані з нудотою та блюванням; гострі запальні захворювання кишечника; сильне зневоднення; рідкісна спадкова непереносимість будь-якої з допоміжних речовин препарату, наприклад існує імовірність невідомої непереносимості лактози (див. розділ «Особливості застосування»).



Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування великих доз препарату Слабілакс-Здоров'я та діуретиків або кортикостероїдів може збільшити ризик порушення електролітного балансу, що може призвести до підвищення чутливості до серцевих глікозидів.

Одночасне застосування з антибіотиками може послаблювати проносну дію препарату.

Особливості застосування. Як і інші проносні засоби, препарат не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причин запору. Пацієнтам, які страждають на хронічний запор, слід провести повну діагностику та встановити причину запору. Тривале та надмірне застосування може призвести до порушень водного або електролітного балансу, гіпокаліємії. Припинення застосування препарату може призвести до поновлення симптомів. Якщо Слабілакс-Здоров'я застосовували при хронічних запорах протягом тривалого часу, будь-яке поновлення симптомів може мати більш виражений характер. У пацієнтів, які приймали натрію пікосульфат, спостерігалися запаморочення та/або синкопе. Наявні відомості щодо цих випадків дають змогу припустити, що явища відповідають синкопе при дефекації (асоційованої з пробою Вальсальви) або пов'язані з вазовагальною відповіддю на біль у животі. Як і інші проносні засоби, препарат не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

Препарат слід приймати під медичним наглядом при станах, які пов'язані з порушенням водного та електролітного балансу (наприклад при тяжкому порушенні функції нирок).

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Немає достатніх досліджень застосування натрію пікосульфату з участю вагітних жінок. З огляду на безпеку, якщо можливо, Слабілакс-Здоров'я не слід застосовувати у період вагітності.

Клінічні дані показують, що ні активний метаболіт БГПМ, ні його глюкуроніди не проникають у грудне молоко. Таким чином, препарат можна застосовувати у період годування груддю. 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 іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Дорослим – по 1 таблетці (7,5 мг) 1 раз на добу. Слабілакс-Здоров'я необхідно приймати на ніч. Після застосування препарату випорожнення кишечника відбувається через 10-12 годин. Слабілакс-Здоров'я не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору. Максимальну добову дозу, що становить 7,5 мг, не слід перевищувати.

Діти. Не застосовувати.

Передозування. Передозування може призвести до рідкого випорожнення (діареї), кишкових спазмів та клінічно значущої 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 препарату. Може виникнути необхідність у поповненні рідиною та корекції електролітного балансу. Можна застосовувати протиспазматичні засоби.



Є повідомлення про ішемію слизової оболонки товстого кишечника при застосуванні великих доз препарату, значно більших за зазвичай рекомендовані при запорах.

Слабілакс-Здоров'я, як і інші проносні засоби, при тривалому передозуванні може призвести до хронічної діареї та болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму та, можливо, 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.

З боку шкіри та підшкірної жирової клітковини: ангіоневротичний набряк, токсикодермія, висип, свербіж.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи: запаморочення, синкопе. Імовірність виникнення запаморочення та синкопе пов'язана з вазовагальною реакцією (такою як абдомінальний спазм або дефекація) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, коліки у животі, абдомінальний біль, дискомфорт у животі, блювання, нудота.

Тривале та надмірне застосування препарату може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів. Це, у свою чергу, може призвести до послаблення м'язів і порушення серцевої функції, особливо при одночасному застосуванні препарату з діуретиками або кортикостероїдами.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. Таблетки № 10 (10×1), № 20 (10×2) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено

15.05.2017 р.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є