

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 30 » ____ 11 ____ 2020 г.
№N034268 _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дульколак[®] Пико

Международное непатентованное название

Натрия пикосульфат

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл 15 мл, 30 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров.
Контактные слабительные препараты. Натрия пикосульфат.
Код АТХ А06АВ08

Показания к применению

- запор и состояния, требующие содействия в опорожнении кишечника (атонический запор, регулирование стула (геморрой, проктит, трещины ануса), подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам препарата, к другим триарилметанам или к любым вспомогательным веществам
- илеус или кишечная непроходимость
- тяжелые лихорадочные состояния с сильными абдоминальными болями (например, аппендицит) связанные с возможной тошнотой и рвотой
- острые воспалительные заболевания кишечника

Решение: N034268

Дата решения: 30.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- тяжелое обезвоживание
- редкая наследственная непереносимость фруктозы и галактозы (см. «Особые указания»)

Необходимые меры предосторожности при применении

Как и любое другое слабительное средство, препарат Дульколак® Пико не следует принимать ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причины запора. Это может привести к нарушению водно-электролитного баланса, а также вызвать гипокалиемию.

Наблюдались случаи головокружения и/или обморока у пациентов, принимавших Дульколак® Пико, которые могут быть связаны с натуживанием при дефекации или с парасимпатической реакцией при боли в животе, связанной с запором, а необязательно с применением натрия пикосульфата.

Не рекомендуется применение у детей без предварительной консультации врача.

1 мл капле содержит 0.45 г сорбитола, что равняется 0.6 г сорбитола на максимально рекомендованную суточную дозировку для лечения взрослых и детей старше 10 лет. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать настоящий препарат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Глюкокортикостероиды, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений при увеличении дозы. При этом возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам.

Антибиотики широкого спектра действия снижают послабляющий эффект.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых исследований воздействия препарата на организм беременных женщин не проводилось. Однако многолетний опыт применения препарата во время беременности не выявил случаев нежелательных или побочных эффектов.

Тем не менее, Дульколак® Пико, как и все другие лекарственные средства, во время беременности следует назначать с осторожностью и под медицинским наблюдением. При необходимости применения препарата следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

Кормление грудью

Согласно клиническим данным ни натрия пикосульфат, ни его глюкорониды не проникают в грудное молоко кормящих женщин,

Решение: N034268

Дата решения: 30.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

соответственно Дульколакс® Пико может применяться во время грудного вскармливания.

Фертильность

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводились.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не исследовалось влияние лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Однако пациентам следует знать, что в связи с парасимпатической сосудистой реакцией (например, при абдоминальных спазмах) могут возникать нежелательные явления, такие как головокружение и/или обморок. В случае появления абдоминальных спазмов пациентам следует избегать потенциально опасных видов деятельности, включая управление автотранспортом или использование различных механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 мл содержит 7,5 мг (=15 капель)

Взрослым: 10-18 капель (5-10 мг) в сутки

Дети от 4 лет и старше: 5-9 капель (2,5-5 мг) в сутки

Метод и путь введения

Капли принимаются перорально. Препарат Дульколакс® Пико следует принимать вечером. После применения препарата дефекация происходит примерно через 10-12 часов.

Длительность лечения

Рекомендуется начинать прием лекарственного средства с минимальной достаточной дозы. Для получения желаемого эффекта доза может быть увеличена до максимально рекомендуемой дозы. Не следует превышать максимально рекомендуемую дозу.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: диарея, абдоминальные боли, обезвоживание, клинически значимая потеря жидкости, калия и других электролитов.

При хронической передозировке возможно развитие ишемии слизистой оболочки толстой кишки, хронической диареи, болей в области живота, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, мочекаменной болезни.

Решение: N034268

Дата решения: 30.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение: вызывание рвоты или промывание желудка, инфузионная терапия и коррекция нарушений водно-электролитного баланса, спазмолитические средства.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Расстройства со стороны иммунной системы:

Неизвестно:

- аллергические реакции (включая кожные реакции)

Расстройства нервной системы:

Нечасто:

- головокружение

Неизвестно:

- обмороки (предположительно связано с парасимпатической сосудистой реакцией (при абдоминальных спазмах и дефекации))

Расстройства желудочно-кишечного тракта:

Очень часто:

- диарея

Часто:

- боль в животе
- спазмы в животе
- дискомфорт в животе

Нечасто:

- тошнота, рвота

Дерматологические расстройства:

Неизвестно:

- кожные реакции, такие как отек Квинке, лекарственный дерматит, сыпь, зуд

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

Решение: N034268

Дата решения: 30.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - натрия пикосульфата моногидрат 7,5 мг,

вспомогательные вещества: натрия бензоат, сорбитол жидкий (не кристаллизованный), натрия цитрата дигидрат, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, от бесцветного до желтого или слегка желтовато-коричневого цвета, слегка вязкий раствор с почти незаметным запахом

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл или 30 мл в пластмассовый флакон, укупоренный пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Использовать в течение 12 месяцев после вскрытия

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Институт де Ангели С.Р.Л., Реггелло (Фл), Италия

Адрес: Loc. Prulli n.103/C 50066 Реггелло (Фл), Италия

Тел.: +0558650001

E-mail: www.sanofi.com

Решение: N034268

Дата решения: 30.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, 50, Брунингштрассе, Индустрипарк
Хехст, D-65926 Франкфурт–на-Майне, Германия

телефон: + 49 (0) 69 305-807 10,

факс: + 49 (0) 69 305-807 11

адрес электронной почты: info.de@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Решение: N034268

Дата решения: 30.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N034268

Дата решения: 30.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе