

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022_ж. «_02_» __11____
№ N057577 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Дульколак[®] Пико

Халықаралық патенттелмеген атауы

Натрий пикосульфаты

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған тамшылар 7.5 мг/мл 15 мл, 30 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Іш қатуларды емдеуге арналған препараттар. Жанаспалы іш жүргізетін препараттар. Натрий пикосульфаты.

АТХ коды А06АВ08

Қолданылуы

Препарат ересектерге, жасөспірімдерге, 4 жастан асқан балаларда қолдануға арналған

- іш қату және ішектің босауына ықпал етуді қажет ететін жай-күйлерде (атониялық іш қату, нәжісті реттеу (геморрой, проктит, анустық сызат), хирургиялық операцияларға, аспапты және рентгенологиялық зерттеулерге дайындауда)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N057577

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- препараттың белсенді заттарына, басқа триарилметандарға немесе «Құрамы» бөлімінде көрсетілген кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- илеус немесе ішектің бітелуі
- болуы мүмкін жүрек айнуы мен құсумен байланысты (мысалы, аппендицит) ауыр ауырсыну және/немесе жедел қызба жай-күйлері абдоминальді ауыруымен
- ішектің жедел қабыну аурулары
- ауыр сусыздану
- препарат компоненттерінің біріне тұқым қуалайтын жақпаушылық, оның ішінде фруктозаға тұқым қуалайтын жақпаушылығы («Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары» қараңыз)
- 4 жасқа дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Созылмалы іш қатуы бар пациенттерде толық диагностикалық бағалау жүргізу керек. Кез келген басқа іш жүргізетін дәрілер сияқты Дульколак[®] Пико препаратын іш қатудың себебін анықтамай күн сайын немесе ұзақ уақыт бойы қабылдауға болмайды. Бұл су-электролитті теңгерімнің бұзылуына әкелуі, сондай-ақ, гипокалиемия туғызуы мүмкін. Дульколак[®] Пико препаратын қабылдауды тоқтату симптомдардың қайталануына әкелуі мүмкін. Егер Дульколак[®] Пико препараты созылмалы іш қатуды емдеу үшін ұзақ уақыт қолданылса, симптомдардың кез-келген қайталануы іш қатудың өршуіне байланысты болуы мүмкін.

Дульколак[®] Пико препаратын қолданумен уақыт бойынша байланысты пациенттерде бас айналу және/немесе естен тану жағдайлары байқалды, олар дефекация кезінде тарылумен немесе іш қатумен байланысты іштің ауыруы кезінде парасимпатикалық реакциямен байланысты болуы мүмкін. Дульколак[®] Пико препаратының 1 мл тамшысының құрамында 0.45 г сорбитол бар, бұл ересектерді емдеу үшін ең жоғары ұсынылған тәуліктік дозаға 0.6 г сорбитолға баламалы. Тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы бар пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Глюкокортикостероидтарды немесе диуретиктерді бір мезгілде пайдалану дозаларын көбейткенде электролиттік бұзылулардың даму қаупін арттыруы мүмкін. Бұл ретте жүрек гликозидтеріне сезімталдық жоғарылауы мүмкін.

Антибиотиктер бір мезгілде қолданғанда әлсірететін әсерді төмендетуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Шешімі: N057577

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Препараттың жүкті әйелдердің организміне әсер етуіне қатысты талапқа сай және жақсы бақыланған зерттеулер жүргізілген жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер 10 мг/кг және одан жоғары тәуліктік дозаларда ұрпақ өрбіту уыттылықты көрсетті.

Қауіпсіздік мақсатында мүмкіндігінше жүктілік кезінде Дульколак[®] Пико тамшыларын қолданудан аулақ болу керек. Препаратты қолдану қажет болғанда емнің анасы үшін әлеуетті пайдасы мен шарана үшін ықтималды қауіпін баға берген жөн.

Бала емізу

Клиникалық деректерге сәйкес бис-(парагидроксифенил)-пиридил-2-метан белсенді метаболиті де, оның глюкуронидтері де бала емізетін әйелдердің емшек сүтіне енбейді, тиісінше Дульколак[®] Пико бала емізу кезінде қолданылуы мүмкін.

Фертильділік

Препараттың адамның фертильділігіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Жануарларды зерттеу фертильділікке ешқандай әсер етпеді.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі зерттелмеген. Алайда, пациенттер қантамырының парасимпатикалық реакциясына байланысты (мысалы, абдоминальді түйілуде) бас айналуы және/немесе естен тану сияқты жағымсыз әсерлер туындауы мүмкін екендігін білуі тиіс. Абдоминальді түйілулер пайда болу жағдайында пациенттер автокөлік немесе түрлі механизмдерді пайдалануды қоса қауіптілігі зор қызмет түрлерін басқаруды тоқтата тұру керек.

Қолдану бойынша ұсыныстар

Дозалау режимі

1 мл құрамында 7,5 мг (\approx 15 тамшы)

Ересектерге: тәулігіне 10-18 тамшы (5-10 мг *натрий пикосульфаты*)

4 және одан асқан жастағы балалар: тәулігіне 5-9 тамшы (2,5-5 мг *натрий пикосульфаты*)

Енгізу әдісі мен жолы

Тамшылар пероральді қабылданады. Дульколак[®] Пико препаратын кешке қабылдаған жөн. Препаратты қолданғаннан кейін дефекация шамамен 10-12 сағаттан кейін пайда болады. Дульколак[®] Пико препаратын іш қатудың

Шешімі: N057577

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

себебін анықтамай, тұрақты, күнделікті немесе ұзақ уақыт бойы қабылдауға болмайды. Тамшыларды сұйықтықпен бірге немесе онсыз қабылдауға болады.

Емдеу ұзақтығы

Дәрілік затты қабылдауды ең төменгі жеткілікті дозадан бастау ұсынылады. Қажетті нәтижеге жету үшін доза ең жоғары ұсынылатын дозаға дейін арттырылуы мүмкін. Ең жоғары ұсынылатын доза ересектерге 18 тамшы немесе 4 және одан асқан жастағы балаларға 9 тамшы. Ең жоғары ұсынылатын дозадан арттыруға болмайды.

Емдеуші дәрігермен кеңесу қажет.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: сұйық нәжіс (диарея), абдоминальді ауырулар, сұйықтықтың, калийдің және басқа электролиттердің клиникалық маңызды жоғалуы.

Созылмалы артық дозалану кезінде созылмалы диарея, іш аумағында ауыру, гипокалиемия, екіншілік гиперальдостеронизм, несептас ауруының дамуы мүмкін.

Іш жүргізетін дәрілерді созылмалы түрде шамадан тыс қолданумен байланысты бүйрек өзекшелерінің зақымдануы, метаболизмдік алкалоз және гипокалиемияға байланысты екіншілік бұлшықет әлсіздігі дамуы мүмкін.

Жедел артық дозаланғанда емдеу: препаратты қабылдағаннан кейін қысқа уақыт болған жағдайда мәжбүрлеп құстыру немесе асқазанды шаю. Инфузиялық терапия және су-электролитті теңгерімді бұзылуын түзету, түйілуге қарсы дәрілерді қолдану қарастырылуы мүмкін.

Тоқтату симптомның болуын көрсету

Тоқтату симптомдарының болуы туралы ақпарат жоқ.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте жиі:

- диарея

Жиі:

- іштің ауыруы

- іштің түйілуі

Шешімі: N057577

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- іштегі жайсыздық

Жиі емес:

- бас айналуы

- жүректің айнуы, құсу

Белгісіз:

- Квинке ісінуі, дәрілік дерматит, бөртпе, қышыну сияқты тері реакциялары

- аллергиялық реакциялар (тері реакцияларын қоса)

- естен тану (парасимпатикалық тамыр реакциясымен байланысты болуы мүмкін (мысалы, абдоминальді түйілулерде және дефекацияларда))

Дульколак[®] Пико тамшыларын ұзақ және шамадан тыс қолдану дегидратацияға, калий мен басқа электролиттердің жоғалуына әкелуі мүмкін. Бұл бұлшықет әлсіздігіне және жүрек функциясының бұзылуына әкелуі мүмкін, әсіресе егер Дульколак[®] Пико тамшылары диуретиктермен немесе кортикостероидтармен бір уақытта қолданылса.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат – 7,5 мг натрий пикосульфаты моногидраты,

қосымша заттар: натрий бензоаты, сұйық сорбитол (кристалданбайтын), натрий цитраты дигидраты, лимон қышқылының моногидраты, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссізден сарыға дейін немесе сәл сарғыш-қоңыр түске дейін, елеусіз дерлік иісі бар аздап тұтқыр ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шешімі: N057577

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

15 мл немесе 30 мл-ден тамшылатқыш-тығынмен тығындалған және бұрандалы қақпақпен жабылған пластик құтыда.

1 құтыдан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Ашқаннан кейін 12 ай ішінде қолдану керек

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Де Ангели С.Р.Л. институты.

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

Тел.: +0558650001

E-mail: www.sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

А.Наттерманн және Сие. ГмбХ,

Brüningstraße 50, 65929 Франкфурт-на-Майне, Германия

телефон: +49 (0)2 21/5 09-01

www.sanofi.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Опелла Хэлскеа Интернэшнл САС» компаниясының Қазақстан

Республикасындағы өкілдігі

050013 (А15Т6К6) Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғылы, 187Б.

Тел.: +7 (727) 244 50 97

e-mail: CHCQA.Kazakhstan@sanofi.com

Шешімі: N057577

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com

Шешімі: N057577

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N057577

Шешім тіркелген күні: 02.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «02» __11__2022__ г.
№N057577

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

Препарат показан к применению у взрослых, подростков, детей в возрасте от 4 лет и старше
- 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, перечисленными в разделе «Состав»

Решение: N057577

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

- илеус или кишечная непроходимость
- тяжелые болезненные и/или острые лихорадочные состояния с абдоминальными болями (например, аппендицит) связанные с возможной тошнотой и рвотой
- острые воспалительные заболевания кишечника
- тяжелое обезвоживание
- наследственная непереносимость к одному из компонентов препарата, в том числе с наследственной непереносимостью фруктозы (см. «Необходимые меры предосторожности при применении»)
- детский возраст до 4-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

У пациентов с хроническим запором следует провести полную диагностическую оценку. 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. Прекращение приема Дульколак® Пико может привести к рецидиву симптомов. Если Дульколак® Пико использовался в течение длительного времени для лечения хронического запора, любое повторение симптомов может быть связано с обострением запора.

Наблюдались случаи головокружения и/или обморока у пациентов, связанных по времени с применением Дульколак® Пико, которые могут быть связаны с натуживанием при дефекации или с парасимпатической реакцией при болях в животе, связанной с запором.

1 мл капле препарата Дульколак® Пико содержит 0.45 г сорбитола, что эквивалентно 0.6 г сорбитола на максимально рекомендованную суточную дозировку для лечения взрослых. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать настоящий препарат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное использование глюкокортикостероидов или диуретиков может увеличить риск развития электролитных нарушений при увеличении дозы. При этом возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам.

Антибиотики могут снизить послабляющий эффект при одновременном применении.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Решение: N057577

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Адекватных и хорошо контролируемых исследований воздействия препарата на организм беременных женщин не проводилось. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при суточных дозах 10 мг/кг и выше.

В целях безопасности следует по возможности избегать применения капель Дульколак[®] Пико во время беременности. При необходимости применения препарата следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

Кормление грудью

Согласно клиническим данным ни активный метаболит бис-(парагидроксифенил)-пиридил-2-метан, ни его глюкорониды не проникают в грудное молоко кормящих женщин, соответственно Дульколак[®] Пико может применяться во время грудного вскармливания.

Фертильность

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводилось. Исследования на животных не показали никакого влияния на фертильность.

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 натрия пикосульфата) в сутки

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

Метод и путь введения

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

Решение: N057577

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

принимать постоянно, ежедневно или в течение длительных периодов времени, не выяснив причину запора. Капли можно принимать вместе с жидкостью или без нее.

Длительность лечения

Рекомендуется начинать прием лекарственного средства с минимальной достаточной дозы. Для получения желаемого эффекта доза может быть увеличена до максимально рекомендуемой дозы. Максимально рекомендуемая доза для взрослых 18 капель или 9 капель для детей от 4 лет и старше. Не следует превышать максимально рекомендуемую дозу.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: жидкий стул (диарея), абдоминальные боли, клинически значимая потеря жидкости, калия и других электролитов.

При хронической передозировке возможно развитие хронической диареи, болей в области живота, гипокалиемии, вторичного гиперальдостеронизма, мочекаменной болезни.

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

Лечение острой передозировки: провоцирование рвоты или промывание желудка, в случае короткого промежутка времени после приема препарата. Может быть рассмотрена инфузионная терапия и коррекция нарушений водно-электролитного баланса, спазмолитические средства.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Информация о наличии симптомов отмены отсутствует.

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

Очень часто:

- диарея

Часто:

- боль в животе

- спазмы в животе

- дискомфорт в животе

Решение: N057577

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Нечасто:

- головокружение
- тошнота, рвота

Неизвестно:

- кожные реакции, такие как отек Квинке, лекарственный дерматит, сыпь, зуд
- аллергические реакции (включая кожные реакции)
- обмороки (предположительно связано с парасимпатической сосудистой реакцией (например, при абдоминальных спазмах или дефекации))

Длительное и чрезмерное применение капель Дульколак[®] Пико может привести к обезвоживанию, потере калия и других электролитов. Это может привести к мышечной слабости и нарушениям функции сердца, особенно если капли Дульколак[®] Пико применяются одновременно с диуретиками или кортикостероидами.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому 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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля 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.

Решение: N057577

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

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

Срок хранения

3 года

Применять в течение 12 месяцев после вскрытия

Не применять по истечении 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.

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

Тел.: +0558650001

E-mail: www.sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

А.Наттерманн и Сие. ГмбХ

Brüningstraße 50, 65929, Франкфурт-на Майне, Германия

телефон: +49 (0)2 21/5 09-01

www.sanofi.de

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

Представительство «Опелла Хэлскеа Интернэшнл САС» в Республике Казахстан

050013 (А15Т6К6) Республика Казахстан, г. Алматы, пр-т Н.Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 97

e-mail: CHCQA.Kazakhstan@sanofi.com

CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com

Решение: N057577

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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: N057577

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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: N057577

Дата решения: 02.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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