

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СЛАБОТАКС

**Торговое название препарата:** Слаботакс

**Действующее вещество (МНН):** натрия пикосульфат

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

**Состав:**

*Активное вещество:* натрия пикосульфат – 7,5 мг

*Вспомогательные вещества:* сорбитол 70%, натрия цитрат, натрия бензоат, лимонная кислота и вода для инъекций до 1 мл.

**Описание:** прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Слабительное средство

**Код АТХ:** А06АВ08

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Слабительный препарат. Действующее вещество - натрия пикосульфат - представляет собой слабительное триарилметановой группы.

Как местное слабительное, Слаботакс после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую оболочку толстой кишки, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстой кишке. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Препарат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов ЖКТ. Поэтому препарат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Применение препарата не сопровождается тенезмами и спазмами кишечника.

Слабительный эффект развивается через 6-12 часов после приема, выраженность слабительного эффекта не коррелирует с уровнем активного дифенола в плазме крови. У детей грудного возраста эффективность препарата может быть недостаточной вследствие незначительного количества бактериальной флоры, которая продуцирует сульфатазы.

#### **Фармакокинетика**

*Всасывание.* Незначительное, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

После перорального приема поступает в толстый кишечник; абсорбция препарата незначительна, что исключает его энтерогепатическую циркуляцию.

*Метаболизм.* В дистальном отделе толстого кишечника происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана. Время развития слабительного эффекта определяется скоростью высвобождения активного метаболита и обычно 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.

*Выведение.* После приема 10 мг препарата внутрь около 10,4% от величины общей дозы выделяется с мочой в виде глюкуронида через 48 часов. При применении более высоких доз препарата выделение его с мочой, 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, в период лактации);
- 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.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь, развести в небольшом количестве воды, перед сном.

Препарат дозируется дозатором производителя.

*Взрослым и детям старше 10 лет:* 10-25 капель (5-10 мг) 1 раз в сутки.

*Детям от 4 до 10 лет:* 5-10 капель (2,5-5 мг) 1 раз в сутки.

*Детям младше 4 лет:* рекомендуется дозирование 250 мкг/кг массы тела или 1 капля на 2 кг массы тела ребенка.

Детям препарат можно добавлять в еду. У детей бывает эффективным однократный прием препарата. По необходимости курс лечения у ребенка может быть продлен, но предпочтительно ограничить его тремя днями.

При тяжелых и стойких запорах взрослым рекомендуется доза до 30 капель однократно.

Слаботакс следует принимать на ночь для того, чтобы стул был на следующее утро.

Для устранения запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов, применяют по назначению врача рекомендуемую суточную дозу.

## **Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.

*Со стороны нервной системы:* головокружение и обморок. Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота)

*Со стороны иммунной системы:* возможны реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек и кожные реакции (например, кожная сыпь, зуд).

## **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;
- ✓ тяжелая дегидратация;
- ✓ спастический запор;
- ✓ острая абдоминальная боль неясной этиологии;
- ✓ кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- ✓ повышенная чувствительность к натрию пикосульфату или другим компонентам препарата
- ✓ наследственная непереносимость фруктозы и галактозы;
- ✓ беременность и период лактации;
- ✓ детский возраст до 2 лет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

При электролитный дисбаланс может привести к снижению толерантности к сердечным гликозидам.

Диуретики или глюкокортикостероиды могут усиливать выраженность гипокалиемии вызванной применением препарата в высоких дозах.

Одновременное лечение антибиотиками может снизить слабительный эффект препарата

### **Особые указания**

Не рекомендуется принимать препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительное применение препарата в высоких дозах может приводить к обезвоживанию, нарушению электролитного баланса, гипокалиемии.

Использовать с осторожностью пожилым людям, при гипокалиемии, повышенном содержании магния в крови, пациентам с ослабленным организмом.

Препарат эффективен в устранении запоров у онкологических больных, получающих большие дозы опиоидов.

У пациентов, принимавших препарат, наблюдались головокружение и обмороки. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

В 1 мл капле содержится 450 мг сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения взрослых и детей в возрасте 4-10 лет содержится 600 мг и 300 мг сорбитола соответственно. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат.

*Использование в педиатрии.* У детей препарат следует применять только по назначению врача с 2-х лет. Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям его можно добавлять в пищу.

#### ***Беременность и период лактации***

*Беременность.* Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. Прием препарата в I триместре беременности противопоказан. Во II и III триместрах беременности препарат можно принимать только в случаях, когда потенциальная польза терапии для матери значительно превышает потенциальный риск для плода.

*Период грудного вскармливания.* Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период лактации, в таком случае следует прекратить грудное вскармливание.

#### ***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами***

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Несмотря на это, пациентам следует сообщать, что при применении препарата, 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 том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* при применении в высоких дозах возможны диарея, обезвоживание, снижение АД, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом препарата Слаботакс в дозах, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Слаботакс, как и другие слабительные, 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.

#### **Форма выпуска**

Капли для приема внутрь во флаконах полиэтиленовых с навинчивающейся крышкой по 10 мл. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

#### **Условия хранения**

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С. Не замораживать.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Производитель**

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан**  
СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: [www.jurabek.uz](http://www.jurabek.uz)