

Натрия пикосульфат Медисорб, 5 мг, таблетки
 Действующее вещество: натрия пикосульфат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
 Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
 Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
 Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
 Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Натрия пикосульфат Медисорб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Натрия пикосульфат Медисорб.
3. Прием препарата Натрия пикосульфат Медисорб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Натрия пикосульфат Медисорб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Натрия пикосульфат Медисорб, и для чего его применяют

Препарат Натрия пикосульфат Медисорб содержит действующее вещество натрия пикосульфат и представляет собой слабительное средство, которое стимулирует сокращение толстой кишки и ускоряет ее опорожнение.

Показания к применению

Препарат Натрия пикосульфат Медисорб показан в качестве слабительного средства у взрослых и детей в возрасте от 4 до 18 лет в следующих случаях:

- запор, обусловленный атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период лактации);
- запор, вызванный приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения каловых масс);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженной кишки с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

Способ действия препарата Натрия пикосульфат Медисорб

Препарат Натрия пикосульфат Медисорб увеличивает перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Натрия пикосульфат Медисорб

Противопоказания

Не принимайте препарат Натрия пикосульфат Медисорб:

- если у Вас аллергия на натрия пикосульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас кишечная непроходимость или нарушение прохождения пищи по кишечнику, вызванное закупоркой его просвета, сдавлением, спазмом, расстройствами кровоснабжения или проведения нервных импульсов (обструктивные заболевания кишечника);
- если у Вас острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- если у Вас острые воспалительные заболевания кишечника;
- если у Вас тяжелое обезвоживание (дегидратация);
- если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- не давайте препарат детям в возрасте менее 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Натрия пикосульфат Медисорб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
 Если Вы страдаете запором, то нет необходимости в ежедневном приеме полной дозы, доза может быть уменьшена в зависимости от Ваших индивидуальных потребностей или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Не применяйте препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, снижению концентрации калия в крови (гипокалиемия).
 Возможно возникновение головокружения и обмороков при приеме натрия пикосульфата. Эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом натрия пикосульфата.

Дети

Не давайте таблетки препарата Натрия пикосульфат Медисорб детям до 4 лет. Дети старше 4 лет должны принимать препарат только по назначению врача.

Другие препараты и препарат Натрия пикосульфат Медисорб

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Мочегонные (диуретики) или гормональные противовоспалительные препараты (глюкокортикостероиды) увеличивают риск нарушения электролитного баланса (снижения концентрации калия в крови) при приеме высоких доз препарата. Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к препаратам для лечения сердечной недостаточности (сердечным гликозидам).
- Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Натрия пикосульфат Медисорб во время беременности, если препарат не назначил Вам лечащий врач, осведомленный о том, что Вы беременны.

Грудное вскармливание

Натрия пикосульфат и его метаболиты не выделяются с грудным молоком, поэтому препарат Натрия пикосульфат Медисорб можно принимать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов на репродуктивность выявлено не было.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Натрия пикосульфат Медисорб может вызывать спазм кишечника, из-за которого может возникнуть головокружение или обморок. Если у Вас возникает спазм кишечника, избегайте потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

Препарат Натрия пикосульфат Медисорб содержит лактозу

Препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Натрия пикосульфат Медисорб

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

По 1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки.
 Максимальная суточная доза – 10 мг (2 таблетки).
 Лечение необходимо начинать с наименьшей дозы, затем дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой для обеспечения регулярного стула. Так как препарат не вызывает привыкания, Вы можете подбирать дозу индивидуально: доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 4 до 10 лет

По ½–1 таблетке (2,5–5 мг) в сутки.
 Максимальная суточная доза – 5 мг (1 таблетка).

Дети старше 10 лет

Режим дозирования для детей старше 10 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети младше 4 лет

Натрия пикосульфат Медисорб в лекарственной форме таблетки не предназначен для применения у детей в возрасте до 4 лет. Для данной возрастной группы пациентов возможно применение натрия пикосульфата в виде капель.

Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу!

Путь и (или) способ введения

Препарат необходимо принимать внутрь, запивая достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды).

Таблетку можно разделить на равные дозы. Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.

Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного препарата рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление пищевых волокон в рационе (20–25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л).

Если Вы приняли препарат Натрия пикосульфат Медисорб больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы

При приеме высоких доз возможно развитие следующих симптомов:

- диарея;
- обезвоживание;
- снижение артериального давления;
- нарушение водно-электролитного баланса, снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- судороги.

Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат Натрия пикосульфат Медисорб, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к:

- хронической диарее;
- болям в области живота;
- снижению концентрации калия в крови;
- состоянию, при котором повышается выработка гормонов надпочечниками (вторичный гиперальдостеронизм);
- мочекаменной болезни.

В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться:

- повреждение почечных канальцев;
- изменение кислотно-щелочного баланса внутренней среды, которое может вызвать тяжелые дыхательные и сосудодвигательные нарушения (метаболический алкалоз);
- мышечная слабость, связанная со снижением концентрации калия в крови.

Лечение

В случае передозировки Вы можете вызвать рвоту. Врач проведет Вам промывание желудка и по необходимости восполнит жидкость и баланс электролитов, а также назначит спазмолитические средства.

Если Вы забыли принять препарат Натрия пикосульфат Медисорб

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Натрия пикосульфат Медисорб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Натрия пикосульфат Медисорб и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли перечисленные ниже состояния:

- реакции гиперчувствительности (повышенная чувствительность к какому-либо веществу, может быть опасна для жизни);
- отек гортани, лица, губ, глотки и языка, способный привести к затруднению дыхания, глотания и возможности говорить (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Натрия пикосульфат Медисорб:

- дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея;
- головокружение, обморок;
- лекарственная сыпь, кожная сыпь, кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан
РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. Амангелді Иманова, д.13
Телефон: + 7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996 (312) 21 92 78
Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: (374 60) 83 00 73, (374 10) 23 08 96, (374 10) 23 16 82
Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: + 374 (10) 20 05 05, + 374 (96) 22 05 05
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
Телефон: + 375-17-231-85-14
Факс: + 375-17-252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Натрия пикосульфат Медисорб
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат при температуре не выше 25°C. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Натрия пикосульфат Медисорб содержит:
Действующим веществом является натрия пикосульфат. Каждая таблетка содержит 5,187 мг натрия пикосульфата моногидрата, в пересчете на натрия пикосульфат – 5 мг. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал картофельный гидролизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Препарат Натрия пикосульфат Медисорб содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Натрия пикосульфат Медисорб и содержимое упаковки
Таблетки.
Белые или почти белые круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения
Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Производитель
Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Акционерное общество «Медисорб»
614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1
Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41
Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан
ОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8
Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.