

Листок-вкладыш – информация для пациента

**ГУТТАЛАКС, капли для приема внутрь
(натрия пикосульфат)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями врача.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, включая не описанные в данном листке-вкладыше, обратитесь к лечащему врачу.

При отсутствии улучшения, при ухудшении состояния, а также, при необходимости лечения свыше 14 дней, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГУТТАЛАКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Капли ГУТТАЛАКС являются слабительным средством.

Капли ГУТТАЛАКС используются в случае запора, а также при необходимости очищения кишечника.

Как и другие слабительные средства, капли ГУТТАЛАКС не следует принимать регулярно на ежедневной основе или продолжительное время без полного диагностического обследования, пока врач не выяснит причину запора.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГУТТАЛАКС***Противопоказания***

Не принимайте капли ГУТТАЛАКС:

- если у вас аллергия на пикосульфат натрия или другие активные ингредиенты из группы триарилметанов, или вспомогательные вещества в составе лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у вас сужение кишечника, вызывающее затруднение продвижения каловых масс по кишечнику, или непроходимость кишечника;

- в случае наличия сильной острой боли в области живота с лихорадкой или без нее (например, аппендицит), возможно, связанной с тошнотой и рвотой;
- если у вас острые воспалительные заболевания кишечника;
- если у вас сильное обезвоживание;
- если у вас редкая наследственная непереносимость фруктозы (см. ниже раздел «Капли ГУТТАЛАКС содержат сорбитол»).

Запор в сочетании с другими симптомами, такими как боль в животе, рвота и лихорадка, может являться признаком серьезного заболевания (непроходимость кишечника, острое воспаление желудка или кишечника). Если вы испытываете эти симптомы, не применяйте капли ГУТТАЛАКС или другие лекарства и немедленно обратитесь к врачу.

При состояниях, которые потенциально могут вызвать дисбаланс жидкости и солей в организме (например, серьезное нарушение функции почек), капли ГУТТАЛАКС следует принимать только под наблюдением врача.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением капель ГУТТАЛАКС посоветуйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом. Если ваши симптомы возникли внезапно, продолжают длительное время и/или при наличии таких симптомов как кровь в стуле или лихорадка, обратитесь к врачу с целью получения консультации и проведения обследования, прежде чем начинать лечение каплями ГУТТАЛАКС, так как любое нарушение или проблемы с опорожнением кишечника могут являться признаком серьезного заболевания.

Не используйте капли ГУТТАЛАКС непрерывно на ежедневной основе или в течение более длительного периода времени без предварительной консультации врача.

В случае прекращения использования капель ГУТТАЛАКС имевшиеся у вас симптомы могут возникнуть снова. После длительного применения капель с целью лечения хронического запора, если симптомы все же рецидивируют, возможно усугубление запора. Некоторые пациенты, принимавшие капли ГУТТАЛАКС, сообщали об эпизодах головокружения и кратковременной потере сознания (обморочных состояний). Имеющаяся информация о данных случаях позволяет предположить, что эти события, скорее всего, могут быть связаны либо с процессом прохождения стула, либо напряжением во время дефекации, либо проблемами с кровообращением в ответ на абдоминальную боль.

Дети

Капли ГУТТАЛАКС нельзя применять у детей в возрасте до 4 лет.

Если лечащий врач сообщил вам, что у вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, прежде чем ваш ребенок начнет принимать капли ГУТТАЛАКС, необходимо проконсультироваться с врачом.

Другие препараты и препарат ГУТТАЛАКС

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете/используете, недавно принимали / принимали или собираетесь принимать/использовать какие-либо другие лекарственные препараты.

Одновременный прием антибиотиков (лекарственных препаратов против бактериальных инфекций) может снизить слабительное действие капель ГУТТАЛАКС.

Прием капель ГУТТАЛАКС в слишком больших дозах может привести к дисбалансу уровней калия и других солей в крови. Одновременный прием других лекарственных препаратов (например, препаратов, увеличивающих выработку мочи (диуретиков) или гормонов надпочечников (кортикостероидов)), может привести к увеличению данного риска, что, в свою очередь, может привести к мышечной слабости и вызвать проблемы с сердечной функцией, а также повысить чувствительность к некоторым лекарственным препаратам, предназначенным для укрепления сердечной функции (сердечным гликозидам).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете родить ребенка, обратитесь за советом к своему врачу или фармацевту перед использованием данного лекарственного препарата.

Доказательных клинических исследований по изучению применения данного препарата во время беременности не проводилось. По возможности капли ГУТТАЛАКС не следует применять во время беременности.

По полученным данным ни активное вещество, ни продукты его распада не проникают в грудное молоко. Поэтому капли ГУТТАЛАКС можно использовать в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При использовании капель ГУТТАЛАКС в назначенных дозах какие-либо нарушения маловероятны. Однако, наличие таких симптомов, как головокружение, кратковременная потеря сознания (обморок) или спазмы в области живота может оказывать влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Капли ГУТТАЛАКС содержат сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит приблизительно 450 мг сорбитола в 1 мл капель, что соответствует количеству приблизительно 600 мг сорбитола, рассчитанному на основе максимально рекомендуемой суточной дозы для взрослых.

Сорбитол является источником фруктозы. Если ваш врач сообщил вам, что у вас (или у вашего ребенка) имеется непереносимость некоторых сахаров, или если у вас (у вашего ребенка) диагностирована наследственная непереносимость фруктозы - редкое наследственное заболевание, при котором человеческий организм не способен расщеплять фруктозу - проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем вы (или ваш ребенок) начнет использовать капли ГУТТАЛАКС.

Капли ГУТТАЛАКС содержат натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 10 мл, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГУТТАЛАКС

Всегда используйте данный лекарственный препарат в соответствии с листком-вкладышем или по назначению вашего лечащего врача. При наличии каких-либо сомнений касательно применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза

Если иное не предписано вашим врачом, стандартная разовая доза для взрослых составляет 10-18 капель (что эквивалентно 5-10 мг пикосульфата натрия).

Детям старше 4 лет следует принимать разовую дозу 5-9 капель (что эквивалентно 2,5 – 5 мг пикосульфата натрия).

Рекомендуется начинать с самой низкой дозы. Вы можете отрегулировать дозу до максимально рекомендуемой для улучшения моторики кишечника.

Не превышайте максимальную суточную дозу в 18 капель (для взрослых) или в 9 капель (для детей старше 4 лет).

Капли ГУТТАЛАКС лучше всего принимать вечером с жидкостью или без нее. Слабительный эффект обычно наступает через 6-12 часов после приема.

Обратите внимание на время, необходимое для действия лекарственного препарата, и не пытайтесь ускорить освобождение кишечника чрезмерным напряжением.



Для извлечения капель держите флакон капельницей вниз (см. рисунок).

Не трясите флакон!

Если капли не появляются сразу, следует слегка постучать по дну флакона.

ГУТТАЛАКС капли для приема внутрь не следует принимать непрерывно на ежедневной основе или продолжительное время без консультации врача.

Если вы приняли препарат ГУТТАЛАКС больше, чем следовало

Острая передозировка каплями ГУТТАЛАКС может вызвать диарею, желудочные нарушения, обезвоживание и снижение уровня калия и других минералов. Меры, которые следует предпринять в случае передозировки, различаются в зависимости от симптомов. Если вы только недавно приняли лекарство, его действие можно ослабить или предотвратить вызвав рвоту или с помощью желудочного зонда. Любая серьезная потеря жидкости или минералов требует восстановления баланса под наблюдением врача. В некоторых случаях может быть полезно вводить миорелаксанты.

Кроме того, имеются отдельные сообщения о замедлении или нарушении притока крови к слизистым оболочкам толстой кишки. В описанных случаях доза пикосульфата натрия значительно превышала рекомендуемую дозу для лечения запоров.

Примечание:

Известно, что хроническая передозировка каплями ГУТТАЛАКС, как и другими слабительными средствами, вызывает хроническую диарею, боль в животе, низкий уровень калия, чрезмерную секрецию альдостерона и приводит к образованию камней в почках. Также сообщалось о повреждении ткани почек, повышении концентрации оснований в

крови, связанном с метаболизмом, и мышечной слабости, вызванной низким уровнем калия, связанными с хроническим злоупотреблением слабительными средствами.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и другие лекарственные средства, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они могут появиться не у всех.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто (≥ 10), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно: кожные реакции, такие как, отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек), например, лица и гортани, с возможным затруднением дыхания; кожная сыпь (экзантема), зуд.

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Неизвестно: кратковременная потеря сознания (обморок).

В соответствии с имеющейся информацией предполагается, что причиной головокружения и обморока могут быть боли в животе или передвижение каловых масс по кишечнику (см. также раздел "Особые указания и меры предосторожности при применении").

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: диарея.

Часто: дискомфорт и боль в животе, спазмы в животе.

Нечасто: тошнота, рвота.

Что делать в случае появления нежелательной реакции

В случае появления каких-либо нежелательных реакций следует прекратить прием капель ГУТТАЛАКС и обратиться за консультацией к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГУТТАЛАКС

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте:

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности, указанный на флаконе и картонной пачке, применим, только если целостность упаковки и правильность хранения соблюдены.

Храните препарат при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте и не выливайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Один флакон препарата ГУТТАЛАКС содержит

Действующим веществом является натрия пикосульфат. Вспомогательными веществами являются натрия бензоат (Е 211), сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (Е 420), натрия цитрата дигидрат (Е 331), лимонной кислоты моногидрат (Е 330), вода очищенная.

Один миллилитр капель содержит 7,5 мг натрия пикосульфата.

Внешний вид препарата ГУТТАЛАКС и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл во флаконах белого цвета из полиэтилена высокой плотности по 15 или 30 мл. Флакон укупорен пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой, вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Порядок розничной реализации лекарственного препарата

Отпускается без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия, произведено Институт де Ангели С.Р.Л., 50066 Регелло, Прулли, 103/С, Флоренция, Италия.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения (претензии потребителей направлять по адресу):

в Республике Беларусь:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика

220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 40,

тел.: +375-17-203-33-11,

адрес электронной почты: Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б,

тел.: +7(727) 2445096,

Адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: quality.info@sanofi.com

3431 - 2018



Адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:
Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com

в Республике Армения, Азербайджанской Республике и Республике Грузия:
адрес электронной почты: Gxp.Caucasian@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан):
100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д,
тел.: (99878)1470344/45, факс.: (99878)1470347,
Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com