

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЛАБИКАП, 5 мг, таблетки

### 2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Натрия пикосульфат.

Каждая таблетка содержит натрия пикосульфата моногидрат 5,187 мг, в пересчете на натрия пикосульфат 5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

### 4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

СЛАБИКАП показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 4 лет:

- при запорах, обусловленных атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период лактации);
- при запорах, вызванных приемом лекарственных средств;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала);
- при заболеваниях желчного пузыря, синдроме раздраженной кишки с преобладанием запоров;
- при запоре, обусловленном дисбактериозом кишечника, нарушениями диеты.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослые и дети старше 10 лет: по 1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки.

Дети в возрасте 4–10 лет: по 0,5–1 таблетке (2,5–5 мг) в сутки.

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу, равную 10 мг.

#### *Дети младше 4 лет*

Препарат в лекарственной форме таблетки не предназначен для применения у детей в возрасте менее 4 лет. В данной возрастной группе натрия пикосульфат применяют в других лекарственных формах, например в виде капель.

#### Способ применения

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости. Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.

#### **4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к натрию пикосульфату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1;
- 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;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 4 лет.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Натрия пикосульфат не следует применять ежедневно более 10 дней без консультации врача, поскольку длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии. При использовании слабительных средств необходимо поддерживать водно-электролитный баланс, чтобы не допустить чрезмерного обезвоживания.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат натрия пикосульфат. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Особой консультации требуют случаи, когда препарат применяют перед операциями на органах желудочно-кишечного тракта или если подобные операции были выполнены в недавнее время.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при приеме высоких доз препарата.

Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако, ввиду отсутствия исследований, применение препарата СЛАБИКАП во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) прием препарата возможен только по назначению врача.

##### Лактация

Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

##### Фертильность

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

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (то есть, во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок.

Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Во время клинических исследований натрия пикосульфата были выявлены следующие нежелательные реакции, классифицируемые по частоте как очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$ , но  $\leq 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $\leq 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $\leq 1/1\ 000$ ) и очень редкие ( $<1/10\ 000$ ). При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Системно-органный класс (СОК)	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности.
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна: головокружение и обморок.
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна: дискомфорт, тошнота, рвота, спазмы и боли в области живота, диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная сыпь, кожная сыпь, кожный зуд.

Головокружение и обморок, возникающие после приема препарата, по-видимому, связаны с вазовагальным ответом (например, напряжением при дефекации, спазмами в области живота).

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация:*

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

## 4.9 Передозировка

### Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, 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 СЛАБИКАП, 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.

## **5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АВ08

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В рамках рандомизированного, двойного, слепого исследования в параллельных группах с участием 367 пациентов с хроническим запором исследовали влияние препарата натрия пикосульфата. Результаты исследования показали значимое усиление перистальтики кишечника в течение недели по сравнению с плацебо для всех четырех недель терапии ( $p < 0,0001$ ). Уровни концентрации сывороточного калия были неизменными к концу исследования (4,4 ммоль/л) и соответствовали физиологической норме (3,6–5,3 ммоль/л).

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом исключается его энтерогепатическая циркуляция.

### Биотрансформация

В дистальном отделе толстого кишечника происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающим слабительным действием.

### Элиминация

После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема препарата внутрь в дозе 10 мг (около 10,4% от общей дозы) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 часов. При применении более высоких доз препарата выведение его почками, в целом, уменьшается.

### Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита БГПМ и составляет 6–12 часов (в среднем 10 часов). Прямая или обратная связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

### Почечная недостаточность

В связи с тем, что абсорбции подвергается незначительная часть фармакологически активного метаболита, нарушение функции почек не оказывает влияния на фармакокинетику препарата. Тем не менее, применение препарата у пациентов с нарушением функции почек, сопровождающимися значимыми электролитными нарушениями, требует внимания лечащего врача.

### Печеночная недостаточность

Поскольку абсорбция препарата оценивается как незначительная, тем самым исключается его энтерогепатическая циркуляция, а значит, наличие печеночной недостаточности не оказывает влияния на эффективность препарата. Тем не менее, пациенты с нарушением функции печени, в рамках которых наблюдаются электролитные нарушения, могут быть более чувствительны к потерям жидкости и электролитов, которые могут сопровождать слабительный эффект препарата. Такие ситуации требуют внимания со стороны лечащего врача, в особенности если потребность в слабительном эффекте развилась на фоне существующего асцита.

### Лица пожилого возраста

Возраст не оказывает влияния на выраженность слабительного эффекта препарата. Тем не менее, необходимо принимать во внимание, что лица пожилого возраста могут быть более чувствительны к потерям электролитов, которые могут сопровождать слабительный эффект, полученный в результате применения препарата.

### Дети

Детский возраст не оказывает влияния на фармакокинетику препарата и выраженность слабительного эффекта. Тем не менее, необходимо принимать во внимание, что дети

старше 4 лет могут быть более чувствительны к потерям электролитов, которые могут сопровождать слабительный эффект, полученный в результате применения препарата.

#### Другие особые группы

В связи с отсутствием клинических исследований отсутствуют данные об особенностях фармакокинетики натрия пикосульфата у беременных и в период лактации.

### **5.3 Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности и канцерогенного потенциала натрия пикосульфата особый вред для человека не выявлен.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

лактозы моногидрат

крахмал кукурузный

кремния диоксид коллоидный (аэросил)

магния стеарат

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

---

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 5, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## 7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

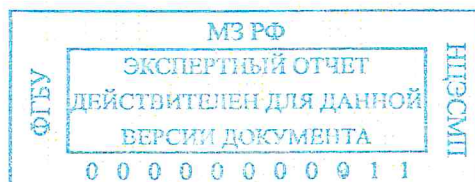
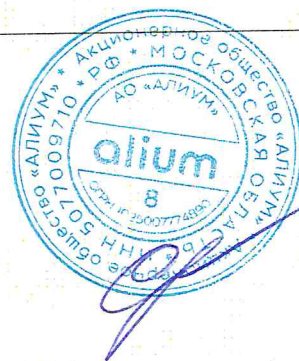
Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

## 8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

## 10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА



Версия 1\_0

146423