

Листок-вкладыш – информация для пациента**Слабилен, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: натрия пикосульфат

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

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

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 Слабилен, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Слабилен.
3. Прием препарата Слабилен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Слабилен.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Слабилен, и для чего его применяют

Препарат Слабилен содержит действующее вещество натрия пикосульфат и относится к средствам для лечения запоров; контактным (стимулирующим) слабительным средствам.

Показания к применению

Препарат Слабилен применяется у взрослых и детей в возрасте от 4 лет в качестве слабительного средства в следующих случаях:

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

Способ действия препарата Слабилен

Препарат Слабилен действует на уровне толстой кишки и стимулирует естественный процесс опорожнения нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Натрия пикосульфат после расщепления бактериями в толстой кишке до активной формы препарата стимулирует ее слизистую, увеличивая сокращения, и способствует накоплению воды и солей в толстой кишке. Это приводит к стимуляции и уменьшению времени опорожнения кишечника, а также к размягчению стула.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Слабилен

Противопоказания

Не принимайте препарат Слабилен:

- если у Вас аллергия на натрия пикосульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас кишечная непроходимость или 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 Вы беременны (I триместр) (см. раздел 2 «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Слабилен проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы страдаете запором, нет необходимости в ежедневном приеме максимальной дозы, можно уменьшить регулярно принимаемую дозу в зависимости от Ваших индивидуальных потребностей или принимать препарат разово по мере необходимости.

Не принимайте препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению водно-солевого баланса, снижению уровня калия в крови (гипокалиемии).

Стимулирующие слабительные средства, включая Слабилен, не способствуют снижению массы тела.

Во время приема препарата Слабилен у Вас могут возникнуть головокружение и обморок. Эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с рефлекторным ответом на боль в животе, которая может быть обусловлена запором и не обязательно связана с приемом препарата.

Если у Вас II или III триместр беременности, принимать препарат следует с осторожностью и только по назначению врача (см. раздел 2 «Беременность и грудное вскармливание»).

Дети и подростки

У детей старше 4 лет препарат принимается только по назначению врача.

Препарат Слабилен в данной лекарственной форме не предназначен для приема у детей в возрасте до 4 лет. Для данной возрастной группы возможен прием натрия пикосульфата в виде капель.

Другие препараты и препарат Слабилен

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

Особенно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- диуретики (мочегонные препараты) или глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты). Данные препараты увеличивают риск нарушения водно-солевого баланса при одновременном приеме с высокими дозами препарата Слабилен. Нарушение водно-солевого баланса, в свою очередь, может повышать чувствительность к сердечным гликозидам (препараты для лечения сердечной недостаточности).

- антибиотики (препараты для лечения инфекций). Совместное применение антибиотиков с препаратом Слабилен может снижать послабляющий эффект препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

По данным длительного опыта приема препарата нежелательных явлений во время беременности не выявлено. Прием препарата в I триместре беременности противопоказан (см. раздел 2 «Противопоказания»). Во II и III триместрах беременности прием препарата возможен только по назначению врача.

Грудное вскармливание

Натрия пикосульфат и его производные не проникают в грудное молоко. Таким образом, препарат можно принимать в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо принять во внимание, что вследствие рефлекторного ответа (т. е. во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. Если у Вас возникает спазм кишечника, следует избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Слабилен содержит лактозу

Если у Вас или у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Слабилен

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Начинайте прием препарата с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой. Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает привыкания, Вы можете индивидуально регулировать прием: снижать дозу в зависимости от индивидуальных потребностей.

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Взрослые	1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки	10 мг (2 таблетки)

Применение у детей и подростков

Возрастная группа	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет	1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки	10 мг (2 таблетки)
Дети 4–10 лет	½* - 1 таблетка (2,5*–5 мг) в сутки	5 мг (1 таблетка)

* Для обеспечения указанной рекомендуемой дозы (½ таблетки (2,5 мг)) врач назначит соответствующий препарат в виде капель.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Слабилен внутрь. Таблетки запивайте достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды).

Для получения слабительного эффекта в утренние часы принимайте препарат накануне на ночь. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов после приема (в среднем 10 часов).

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).

Продолжительность терапии

Препарат Слабилен можно принимать разово по мере необходимости.

Не принимайте препарат Слабилен ежедневно без консультации врача более 10 дней.

Если Вы приняли препарата Слабилен больше, чем следовало

Если Вы приняли или дали Вашему ребенку препарата Слабилен больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу для получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-солевого баланса, снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), судороги. Кроме того, поступали сообщения о случаях нарушения кровоснабжения (ишемии) мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз натрия пикосульфата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат Слабилен, как и другие слабительные, при длительном приеме завышенных доз может привести к хронической диарее, боли в области живота, снижению уровня калия в крови (гипокалиемии), вторичному повышению выработки гормона альдостерона (гиперальдостеронизму), мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, повышение уровня бикарбонатов в крови (метаболический алкалоз) и мышечная слабость, связанная со снижением уровня калия в крови (гипокалиемией).

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.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Слабилен и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- реакции повышенной чувствительности иммунной системы
- кожные реакции, такие как отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек), кожная сыпь, кожный зуд

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Слабилен

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- диарея

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- спазмы и боль в животе
- дискомфорт в животе

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение*
- тошнота
- рвота

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- обморок*
- обморочное состояние

* Случаи головокружения и обморока после приема натрия пикосульфата, по-видимому, могут быть связаны с рефлекторным ответом (например, напряжением при дефекации, спазмами в животе).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Слабилен

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Слабилен содержит

Действующим веществом является натрия пикосульфат.

Каждая таблетка содержит 5 мг натрия пикосульфата (в пересчете на безводное вещество).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются крахмал картофельный, лактозы моногидрат, повидон К-25 (пласдон К-25, поливинилпирролидон К-25), магния стеарат.

Ингредиентами смеси для покрытия пленочной оболочкой желтого цвета являются поливиниловый спирт, тальк, макрогол (полиэтиленгликоль 3350), титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

Препарат Слабилен содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Слабилен и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. С двух сторон нанесена маркировка в виде вдавленной буквы «S».

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Телефон: +7 (495) 797-57-37.

Факс: +7 (495) 792-53-28.

Электронная почта: info@veropharm.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Телефон: +7 (4722) 21-32-26.

Факс: +7 (4722) 21-34-71.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Телефон: +7 (495) 797-57-37.

Факс: +7 (495) 792-53-28.

Электронная почта: info@veropharm.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/>.