

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Слабилен, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфат

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Слабилен показан к применению 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуется начинать прием препарата с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает привыкания, пациент может индивидуально регулировать прием: снижать дозу в зависимости от индивидуальных потребностей или применять препарат разово по мере необходимости.

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

Дети

<u>Возрастная группа</u>	<u>Дозировка</u>	<u>Максимальная суточная доза</u>
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 указанного режима дозирования (½ таблетки (2,5 мг)) при необходимости применения натрия пикосульфата в дозе 2,5 мг следует применять препарат Слабилен, капли для приема внутрь, 7,5 мг/мл (2,5 мг соответствуют 5 каплям).

Дети младше 4 лет

Данная лекарственная форма не должна применяться у детей в возрасте до 4 лет. Для данной возрастной группы пациентов возможно применение препарата натрия пикосульфата в виде капель.

Способ применения

Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости (не менее полстакана воды).

Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов после применения (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).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрия пикосульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 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
- Беременность (I триместр) (см. раздел 4.6)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для многих пациентов, страдающих запором нет необходимости в ежедневном приеме максимальной дозы, регулярно принимаемая доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Препарат Слабилен не следует применять ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

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

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших пикосульфат натрия. 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.

Препарат следует назначать с осторожностью во II и III триместрах беременности. В этом случае, как и при применении других слабительных, прием препарата возможен только по назначению врача.

Дети

У детей старше 4 лет препарат следует применять только по назначению врача.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диуретики или глюкокортикостероиды.

При одновременном применении с высокими дозами препарата Слабилен диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии) при одновременном применении с высокими дозами натрия пикосульфата. Нарушение электролитного баланса в свою очередь, может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Антибиотики

Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. Длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата на беременность. Прием препарата в I триместре беременности противопоказан. Во II и III триместрах беременности прием препарата возможен только по назначению врача.

Лактация

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

Фертильность

Исследования влияния препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований влияния на фертильность выявлено не было.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е. 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 управления транспортными средствами и работы механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Согласно принципам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10\ 000$),
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции	
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности	
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение	Случаи головокружения и обморока после приема натрия пикосульфата по-видимому, могут быть связаны с вазовагальной реакцией (например, напряжением при дефекации, спазмами в животе (см. раздел 4.4))
	Частота неизвестна	Обморок, обморочное состояние	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Диарея	
	Часто	Спазмы и боль в животе, дискомфорт в животе	
	Нечасто	Тошнота, рвота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Кожные реакции, такие как ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд	

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушения водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз натрия пикосульфата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат Слабилен, 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: средство для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: А06АВ08

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество – натрия пикосульфат – представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстой кишке оказывает стимулирующее действие на ее слизистую, усиливая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстой кишке. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Влияние натрия пикосульфата изучали в рандомизированном двойном слепом исследовании в параллельных группах с участием 367 пациентов с хроническим запором. Результаты исследования показали значимое усиление перистальтики кишечника в течение каждой из четырех недель терапии по сравнению с плацебо ($p < 0,0001$). Концентрации калия в сыворотке оставались неизменными к концу исследования (4,4 мМ) и соответствовали физиологической норме (3,6–5,3 мМ).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции.

Распределение

Энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстого кишечника происходит расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающего 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 внутрь натрия пикосульфата в дозе 10 мг, около 10,4 % общей дозы выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 часов.

При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

Линейность/нелинейность

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГМП) и составляет 6–12 часов (в среднем 10 часов).

В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Связь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

5.3 Доклинические данные по безопасности

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* не выявлено генотоксического потенциала натрия пикосульфата.

Экспериментальных исследований канцерогенного потенциала натрия пикосульфата не проводилось.

В исследованиях эмбриотоксичности на крысах и кроликах применение доз до 100 мг/кг/сут не сопровождалось признаками тератогенности, однако такие дозы оказывали эмбриотоксическое действие на крыс и кроликов. Применение доз 10 мг/кг/сут и выше в период развития плода и лактации снижало прирост массы тела и повышало риск смерти потомства. Фертильность самцов и самок крыс при применении доз до 100 мг/кг/сут не нарушалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Лактозы моногидрат

Повидон К-25 (пласдон К-25, поливинилпирролидон К-25)

Магния стеарат

Смесь для покрытия пленочной оболочкой желтого цвета

[Поливиниловый спирт

Тальк

Макрогол (полиэтиленгликоль 3350)

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000383)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Слабилен доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://ees.eaeunion.org/> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC