

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Слабилен, 7,5 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия пикосульфат.

Каждый мл препарата содержит 7,5 мг натрия пикосульфата в пересчете на безводное вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат натрия, сорбитол (сорбит пищевой) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная слегка вязкая бесцветная или слабо окрашенная жидкость от светло-коричневого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Слабилен показан к применению у взрослых и детей от 0 лет в качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, обусловленные атонией, гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих пациентов, после операций, родов, в период грудного вскармливания);
- запоры, вызванные 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, нарушениями диеты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуется начинать прием 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: доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей, или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Возраст	Дозировка	Максимальная суточная доза
Взрослые	10–20 капель (5–10 мг) в сутки	10 мг (20 капель)

Дети

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

Возраст	Дозировка	Максимальная суточная доза
Дети старше 10 лет	10–20 капель (5–10 мг) в сутки	10 мг (20 капель)
Дети 4–10 лет	5–10 капель (2,5–5 мг) в сутки	5 мг (10 капель)
Дети 0–4 лет	1 капля (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки	

Рекомендуемая доза для детей младше 4 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь. Для получения слабительного эффекта в утренние часы препарат следует принимать накануне на ночь.

Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов после применения (в среднем 10 часов).

Препарат не обязательно растворять в жидкости. Он не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям его можно добавлять в пищу.

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
- Непереносимость фруктозы
- I триместр беременности

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью во II и III триместрах беременности (см. раздел 4.6).

В этом случае, как и при применении других слабительных, прием препарата возможен только по назначению врача.

Особые указания

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.

Не рекомендуется применять препарат ежедневно более 10 дней без консультации врача.

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 натрия пикосульфат. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком,

вызванным напряжением при дефекации), или вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Вспомогательные вещества

В 1 мл препарата содержится 375 мг сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе для лечения детей старше 10 лет и взрослых содержится 500 мг сорбитола, для детей 4–10 лет содержится 250 мг сорбитола.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

В 1 мл препарата содержится 2,06 мг метилпарагидроксибензоата натрия, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат не обладает вкусовыми качествами, поэтому может быть добавлен в пищу.

Дети

Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

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 слабительный 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 пикосульфата натрия на беременность. Прием натрия пикосульфата в I триместре беременности противопоказан. Во II и III триместрах беременности (как и при применении других слабительных) прием препарата возможен только по назначению врача.

Лактация

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

Фертильность

Исследования о влиянии препарата на фертильность не проводились. В ходе доклинических исследований тератогенных эффектов 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 и 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 с 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 ($\geq 1/100, < 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$),
- редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$),
- 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,
	Частота неизвестна	Обморок (обморочное состояние)	

		спазмами в животе (см. раздел 4.4)
Желудочно-кишечные нарушения	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 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

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»:

<http://www.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 натрия пикосульфата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Натрия пикосульфат, 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: средства 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 толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(*p*-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 препарата внутрь в дозе 10 мг, около 10,4 % общей дозы выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида за 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 (БГПМ) и составляет 6–12 часов после применения (в среднем 10 часов).

В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь 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

Метилпарагидроксибензоат натрия

Сорбитол (сорбит пищевой)

Хлористоводородной кислоты 1 М раствор

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не ниже 8 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл во флаконы светозащитного стекла с пробкой капельницей и навинчиваемой крышкой.

1 или 2 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Не применимо.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

Российская Федерация, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

Адрес электронной почты: info@veropharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

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

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

E-mail: info@veropharm.ru

<https://veropharm.ru>

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003708)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 31.01.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Слабилен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>