

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Лаксигал-Тева

### **Международное непатентованное название**

Натрия пикосульфат

### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли для приема внутрь 7.5 мг/мл 10 мл, 25 мл

### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров.  
Контактные слабительные препараты. Натрия пикосульфат.  
Код АТХ А06АВ08

### **Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых, подростков, детей в возрасте от 4 лет и старше:

- запор и состояния, требующие содействия в опорожнении кишечника (атонический запор, регулирование стула (геморрой, проктит, трещины ануса))
- подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активным веществам препарата, к другим триарилметанам или к любым вспомогательным веществам
- илеус или кишечная непроходимость
- тяжелые болезненные и/или острые лихорадочные состояния с абдоминальными болями (например, аппендицит) связанные с возможной тошнотой и рвотой

- острые воспалительные заболевания кишечника
- тяжелое обезвоживание
- наследственная непереносимость к одному из компонентов препарата
- детский возраст до 4-х лет

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При одновременном применении с антибактериальными препаратами широкого спектра действия эффективность Лаксигала-Тева уменьшается. Одновременное применение с диуретиками и кортикостероидами может способствовать нарушению водно-электролитного баланса и повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

### ***Специальные предупреждения***

Лаксигал-Тева не следует использовать после хирургических операций на брюшной полости.

Как и любое другое слабительное средство, препарат Лаксигал-Тева не следует принимать ежедневно или на протяжении длительного периода без установления причин запора. Это может привести к нарушению водно-электролитного баланса, а также вызвать гипокалиемию.

Головокружение и / или обмороки были зарегистрированы у пациентов, принимавших препараты на основе пикосульфата. Полученные данные об этих случаях позволяют предположить возможность обморока при дефекации (или обморока при натуживании при дефекации), или вазовагальную реакцию на боль в животе вследствие запора, которая может и быть не связана с приемом натрия пикосульфата.

Не рекомендуется применение у детей без предварительной консультации врача.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать данный препарат, так как он содержит сорбит.

Лаксигал-Тева содержит этилпарагидроксибензоат. Может вызывать аллергические реакции замедленного типа.

### ***Применение в педиатрии***

Препарат не предназначен для применения у детей до 4 лет.

### ***Во время беременности или лактации***

Воздействие препарата Лаксигал-Тева на организм беременных женщин не изучалось в соответствующих контролируемых клинических исследованиях. В целях безопасности следует по возможности избегать применения капель Лаксигал-Тева во время беременности. При необходимости применения препарата следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

### ***Кормление грудью***

Согласно клиническим данным ни натрия пикосульфат, ни его глюкорониды не проникают в грудное молоко кормящих женщин, соответственно Лаксигал-Тева может применяться во время грудного вскармливания.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Исследования о влиянии на способность вождения транспортных средств и управления механизмами не проводились.

Тем не менее, пациентов следует предупредить, что вследствие вазовагального ответа (например, из-за спазма в животе), могут произойти головокружения и / или обмороки. Если пациенты испытывают спазмы в брюшной полости, то им следует избегать потенциально опасных задач, таких как вождение транспортных средств и управление механизмами

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Дети в возрасте 4-10 лет: 6-12 капель перед сном.

Взрослые и дети старше 10 лет: 12-24 капель перед сном.

Действие Лаксигал-Тева наступает через 6-12 часов.

### ***Метод и путь введения***

Капли принимаются внутрь. Препарат Лаксигал-Тева следует принимать вечером перед сном. Рекомендуется начинать прием лекарственного средства с минимальной достаточной дозы. Для получения желаемого эффекта доза может быть увеличена до максимально рекомендуемой дозы. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Увеличением или снижением рекомендуемой дозировки можно подобрать оптимальную дозу, чтобы достичь требуемой консистенции стула.

Максимальная рекомендуемая суточная доза не должна превышать указанные дозы.

### ***Длительность лечения***

Не рекомендуется использовать без врачебного контроля более 10 дней.

При необходимости длительного применения препарата необходимо посоветоваться с врачом.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптомы: приступообразная боль в области живота, частый жидкий стул, клинически значимая потеря калия и других электролитов.

В целом известно, что капли Лаксигал-Тева, как и другие слабительные средства, приводят к хронической диарее, болям в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и почечным камням при хронической передозировке. Также сообщалось о повреждении почечных канальцев, метаболическом алкалозе и гипокалиемической мышечной слабости, в связи с хроническим злоупотреблением слабительных средств.

*Лечение острой передозировки:* провоцирование рвоты или промывание желудка, в случае короткого промежутка времени после приема препарата. Может быть рассмотрена инфузионная терапия и коррекция нарушений водно-электролитного баланса, спазмолитические средства.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- диарея

*Часто*

- боль в животе
- спазмы в животе
- дискомфорт в животе

*Нечасто*

- тошнота, рвота
- головокружение

*Неизвестно*

- реакции гиперчувствительности (кожные реакции, такие как отек Квинке, лекарственный дерматит, сыпь, зуд, ангионевротический отек)
- обмороки (предположительно связано с парасимпатической сосудистой реакцией (например, при абдоминальных спазмах или дефекации))
- водно-электролитный (К, Na) дисбаланс.

При длительном применении может развиваться лаксативный синдром (злоупотребление слабительными средствами): диарея, боли в животе, тошнота, рвота, потеря веса, астения, менструальные расстройства, анорексия, депрессия; изменения в мышечной стенке кишки, дилатация кишечника, схожая с язвенным колитом и мегаколоном.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов** Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 мл раствора содержит

активное вещество: натрия пикосульфата 7.5 мг

вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70%, натрия этилпарагидроксибензоат, кислота хлороводородная 35 %, вода очищенная.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл и 25 мл препарата помещают во флаконы коричневого стекла, снабженные капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 10 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Тева Чешские Предприятия с.р.о.,  
Остравска 29,74779 Опава Комаров,  
Чешская Республика

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Тева Чешские Предприятия с.р.о.,  
Остравска 29,74779 Опава Комаров,  
Чешская Республика

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)