

Дата введения 20 октября 2004

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития
от 20.10.2004 № 272-Сп/04

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛАКСИГАЛ

Регистрационный номер: П № 012803/01-2001

Торговое название: Лаксигал

Международное непатентованное название: натрия пикосульфат

Химическое название: 4,4-(2-Пиридинилметилен) бисдифенола
бис(гидрогенсульфат)(эфир) динатриевая соль

Лекарственная форма: раствор-капли для приема внутрь

Состав

В 1 мл раствора в качестве активного вещества содержится 7,5 мг натрия пикосульфата

Вспомогательные вещества: этилпарагидроксibenзоат натрия, сорбитол, соляная кислота, вода дистиллированная.

Описание

Прозрачная, от бесцветного до слабо-коричневого цвета жидкость.

Фармакологическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АВ08

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Слабительное средство. Активная форма препарата, образующаяся путем гидролиза под влиянием кишечных микроорганизмов, непосредственно возбуждает нервные структуры кишечной стенки, в результате чего ускоряется продвижение кишечного содержимого, уменьшается всасывание электролитов и воды. Действие наступает через 10-12 ч после приема.

Фармакокинетика. После приема внутрь не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не подвергается печеночно-кишечной циркуляции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Атонический запор. Регулирование стула (геморрой, проктит, трещины ануса). Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, перитонит, абдоминальные боли (неясного генеза), кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, тяжелая дегидратация, спастический запор, детский возраст (до 4 лет), беременность (I триместр).

С осторожностью – период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри в небольшом количестве воды, перед сном. Взрослые и дети старше 10 лет по 12-24 капли. Дети в возрасте от 4 до 10 лет – по 6-12 капель. В зависимости от полученного эффекта дозу при последующих приемах увеличивают или уменьшают.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Диарея, абдоминальные боли, обезвоживание, нарушения водно-электролитного баланса, слабость, судороги, снижение артериального давления.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: см. раздел «Побочное действие». Кроме того, при хронической передозировке возможно развитие ишемии слизистой оболочки толстой кишки, вторичного гиперальдостеронизма, мочекаменной болезни, поражения почечных канальцев.

Лечение: промывание желудка, коррекция нарушений водно-электролитного баланса, спазмолитические средства.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Возможно повышение чувствительности к сердечным гликозидам. Глюкокортикостероиды, диуретики увеличивают риск развития электролитных нарушений. Антибиотики широкого спектра действия снижают послабляющий эффект.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует применять ежедневно без врачебного контроля более 10 дней. У детей и женщинам в период беременности следует применять только по назначению врача.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор-капли для приема внутрь 7,5 мг/мл. По 10 мл во флаконах темного стекла, снабженных капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 10°C до 25°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Галена А.С., Чешская Республика

Представительство в РФ:
Москва, 103031, Дмитровский пер., 9
тел.: (095) 234-9713, факс: (095) 234-9711

Директор ИДЭКЛС



В.В.Чельцов

Представитель фирмы



И.В.Волкова