

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2010 № 750
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10979/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПІКОПРЕП
(PICOPREP)

Склад:

діючі речовини: 1 саше містить натрію пікосульфату 10 мг, магнію оксиду легкого 3,5 г, кислоти лимонної безводної 12 г;

допоміжні речовини: калію гідрокарбонат, сахарин натрію, ароматизатор натуральний апельсиновий, що містить гуміарабік (E 414), лактозу моногідрат, кислоту аскорбінову (E 300), бутилгідроксіанізол (E 320).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Фармакотерапевтична група. Проносні засоби. Код АТС А06А В58.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для очищення кишечника перед проведенням рентгенівських досліджень, ендоскопії або перед хірургічними втручаннями.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату, застійна серцева недостатність, порушення випорожнення шлунка, шлунково-кишкові виразки, токсичний коліт, токсичний мегаколон, кишкова непрохідність, нудота й блювання, гострі абдомінальні патології, що вимагають хірургічного втручання, такі як гострий апендицит, а також діагностована або підозрювана шлунково-кишкова непрохідність або перфорація, тяжка дегідратація, рабдоміоліз, гіпермагніємія, активний запальний процес у кишечнику.

Спосіб застосування та дози.

За день до госпіталізації рекомендується перейти на низькошлакову дієту. Щоб уникнути дегідратації під час застосування препарату Пікопреп, рекомендується випивати достатню кількість води або іншої прозорої рідини. Препарат застосовують внутрішньо.

Інструкції щодо розведення порошку

Вміст одного саше розчиняють у чашці води кімнатної температури (приблизно 150 мл). Суміш перемішують протягом 2-3 хв. Розчин набуває білуватого кольору, стає мутним зі слабким запахом апельсина. Даний розчин готовий для вживання. Якщо розчин розігрівся, чекають, поки він не охолоне до температури, придатної для пиття.

Дорослі (включаючи осіб літнього віку):

(якщо дослідження/операція призначена на другу половину наступного дня, рекомендовано застосовувати режим роздільного прийому).

Режим роздільного прийому (ввечері напередодні та в день проведення процедури)

Перший саше приймається ввечері перед процедурою, другий зранку в день процедури.

За день до процедури – 1 саше:

- вміст одного саше розчиняють водою, як описано вище, і приймають ввечері, орієнтовно між 17.00 та 21.00 за день до проведення процедури, після чого випивають не менше 5 склянок прозорої рідини вмістом 250 мл.

У день процедури – 1 саше:

- вміст другого саше приймають зранку (за 5-9 годин до проведення процедури), після чого випивають не менш 3 склянок прозорої рідини вмістом 250мл.

Прозора рідина може випиватися не пізніше ніж за годину до процедури

або

Режим прийому напередодні (лише ввечері напередодні проведення процедури)

Перше саше приймають у другій половині дня або на початку вечора та друге саше приблизно через 6 годин на ніч.

За день до процедури – 2 саше:

- перше саше приймають у другій половині дня або на початку вечора (наприклад, 16.00 – 18.00), після чого випивають не менше 5 склянок прозорої рідини вмістом 250 мл;
- друге саше приймають пізно ввечері (22.00 – 24.00), після чого випивають не менше 3 склянок прозорої рідини вмістом 250 мл.

Прозора рідина може випиватися не пізніше ніж за годину до процедури.

Діти:

Препарат застосовують дітям віком до 9 років під наглядом лікаря в умовах стаціонару.

Перша доза розчиняється у воді як вказано, приймається до 8.00 у день процедури. Друга доза приймається через 6-8 годин після першої.

1-2 роки: 1/4 об'єму приготовленого розчину вранці та 1/4 об'єму приготовленого розчину вдень;

2-4 роки: 1/2 об'єму приготовленого розчину вранці та 1/2 об'єму приготовленого розчину вдень;

4-9 років: приготовлений розчин із вмісту 1 саше вранці та 1/2 об'єму приготовленого розчину вдень;

9 років і старше: дозування, як для дорослих.

При приготуванні розчину рекомендується використовувати мірний посуд.

Залишки розчину виливають. Приготований розчин не зберігають.

Побічні реакції.

Класифікація за системами органів	Часто ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$)	
<i>З боку імунної системи</i>		Анафілактичні реакції, гіперчутливість	
<i>З боку метаболізму</i>		Гіпонатріємія, гіпокаліємія	
<i>З боку нервової системи</i>	Головний біль	Епілепсія, клоніко-тонічні судоми, конвульсії, сплутаність свідомості	
<i>З боку шлунково-кишкового тракту</i>	Нудота, прокталгія	Блювання, абдомінальний біль, афтоїдні виразки	Діарея, нетримання

		клубової кишки*	калу
<i>З боку шкіри та підшкірної тканини</i>		Висипання (включаючи еритематозні і макулопапулярні висипання), кропив'янка, свербіж, пурпура.	

*Повідомлялося про окремі випадки розвитку афтоїдних виразок клубової кишки у легкій оборотній формі.

Діарея та нетримання калу є основними клінічними проявами дії Пікопрепу. За даними постмаркетингових спостережень були виявлені поодинокі випадки гострої діареї. Повідомлялося про випадки гіпонатріємії як асоційованої із судомами, так і ізольованої. У пацієнтів з епілепсією в анамнезі спостерігався розвиток «малих» та «великих» нападів, навіть за відсутності гіпонатріємії. Також відмічались окремі випадки анафілактичних реакцій.

Передозування.

Передозування може призвести до профузної діареї.

Лікування передозування полягає в проведенні загального підтримуючого лікування і забезпеченні достатнього вживання рідини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування препарату Пікопреп у період вагітності відсутній. З метою безпеки не слід застосовувати даний препарат під час вагітності, оскільки пікосольфат натрію володіє послаблюючою дією, що стимулює перистальтику.

Клінічний досвід застосування препарату Пікопреп у період лактації відсутній. Однак, враховуючи фармакокінетичні властивості препарату, можливе застосування Пікопрепу жінкам, що годують груддю.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 1 року під наглядом лікаря в умовах стаціонару.

Особливості застосування.

Очищення кишечника має бути проведене тільки в тому випадку, коли є чіткі передопераційні показання, оскільки клінічно релевантна користь очищення кишечника перед плановим колоректальним хірургічним втручанням не може бути доведена. Співвідношення між ризиком та користю потребує ретельної оцінки залежно від впровадженої процедури.

З особливою обережністю слід застосовувати препарат після нещодавно проведених хірургічних процедур на шлунково-кишковому тракту, а також пацієнтам з порушенням функції нирок, серцевими захворюваннями або запальними захворюваннями кишечника в анамнезі.

Препарат з обережністю слід призначати пацієнтам, які застосовують препарати, що можуть впливати на водний і/або електролітний баланс, наприклад діуретики, кортикостероїди, літій.

Оскільки препарат Пікопреп може змінювати абсорбцію лікарських препаратів, призначених для регулярного перорального застосування, у таких випадках його слід застосовувати з обережністю. Так, були отримані окремі повідомлення про напади конвульсій у пацієнтів, які приймають протиепілептичні препарати, що раніше дозволяли успішно контролювати перебіг епілепсії.

Недостатнє пероральне споживання води й електролітів може призвести до клінічно значущого їхнього дефіциту, особливо в ослаблених пацієнтів. Тому хворі літнього віку й ослаблені пацієнти, а також особи з ризиком розвитку гіпокаліємії повинні перебувати під

медичним спостереженням. У пацієнтів з ознаками або симптомами гіпонатріємії може знадобитися проведення швидких коригувальних заходів для відновлення балансу рідини й електролітів. Слід вживати достатню кількість рідини.

Період очищення кишечника не повинен перевищувати 24 години, оскільки триваліша процедура може підвищувати ризик порушення водного або електролітного балансу.

Кожний саше з препаратом містить 5 ммоль (або 195 мг) калію. Дану інформацію потрібно враховувати при призначенні препарату пацієнтам з порушенням функції нирок або пацієнтам, які перебувають на дієті з обмеженим вживанням калію.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковими порушеннями метаболізму галактози, такими як дефіцит лактази Лаппа або порушення всмоктування глюкози-галактози.

Препарат не призначений для застосування як звичайний проносний засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

На період застосування препарату слід утримуватися від занять, що потребують швидкості психомоторних реакцій, враховуючи можливість конвульсій, судом або сплутаності свідомості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки препарат Пікопреп є проносним засобом, він збільшує швидкість шлунково-кишкового транзиту. Отже, прийом препарату може змінювати абсорбцію інших пероральних лікарських препаратів (наприклад, протиепілептичних і протидіабетичних засобів, контрацептивів і антибіотиків).

Антибіотики тетрациклінового та фторхінолонового ряду, залізо, дигоксин, хлорпромазин, пеніциламін слід призначати не пізніше ніж за 2 години до або через 6 годин після введення Пікопрепу, щоб запобігти хелатуванню з магнієм.

Ефективність препарату Пікопреп знижується при одночасному прийомі з проносними засобами, що збільшують об'єм вмісту кишечника.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам, які вже приймають препарати, що можуть спричинити гіпокаліємію (такі як діуретики або кортикостероїди, а також препарати, прийом яких пов'язаний з особливим ризиком розвитку гіпокаліємії, наприклад серцеві глікозиди). З обережністю також слід призначати Пікопреп пацієнтам, які приймають нестероїдні протизапальні засоби або препарати, що індукують синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону, наприклад трициклічні антидепресанти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антипсихотичні препарати й карбамазепін, оскільки вони можуть підвищувати ризик утримання води й/або порушення балансу електролітів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючими речовинами препарату Пікопреп є натрію пікосульфат та магнію цитрат.

Натрію пікосульфат - це речовина місцевої дії, яка подразнює слизову оболонку, після розщеплення бактеріями в товстій кишці перетворюється на активну форму послаблюючого – біс-(p-гідроксифеніл)-піридил-2-метан (ВНРМ), що діє як місцевоподразнюючий засіб, як у товстій, так і в прямій кишці.

Магнію цитрат чинить осмотичну та послаблюючу дію, спричиняючи виділення рідини в просвіт кишки. Дія препарату полягає у сильному промивному ефекті, який поєднується з ефектом стимулювання перистальтики кишечника.

Фармакокінетика.

Обидва активні компоненти діють місцево в товстій кишці, причому жоден з них не абсорбується у значній кількості.

Час проходження шлунково-кишковим трактом індивідуальний для кожної людини, однак найчастіше час ороцекального пасажу становить 4-5 годин, а проходження по товстій кишці -12-24 години. Осмотичний ефект Пікопрепу починає розвиватися в тонкій кишці, а це означає, що протягом 2 годин після прийому препарату в кишечник екскретується значна кількість рідини. Руховий ефект препарату розвивається тільки в товстій кишці та залежить від того, яка кількість рідини екскретувалась та яку кількість рідини пацієнт прийняв додатково. Ефект препарату повністю припиняється після випорожнення кишечника, що становить від 6 до 18 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білий кристалічний порошок зі слабким запахом апельсина.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 саше з порошком в упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Виробник готового продукту

Феррінг Фармацевтікал Компані Лімітед, Китай.

Відповідальний за випуск серії

Феррінг ГмбХ, Німеччина.

Виробник готового продукту, відповідальний за випуск серії

Фармасерве Лімітед, Великобританія.

Місцезнаходження.

Феррінг Роуд, Національний Медичний Технологічний Парк, Санжоу, м. Жонгшан, Провінція Гуангдонг, 528437, Китай.

Вітланд 11, Постфаш 21 45, Д-24109 Кіль, Німеччина.

Кліфтонський Технологічний Парк, Вайн авеню, Свінтон, Манчестер, M27 8FF, Великобританія.

Дата останнього перегляду. 12 жовтня 2012