

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 28.06.05

Наименование на лекарствения продукт:

Guttalax капки перорални, разтвор

/Гуталакс/

Състав:

1 ml (= 15 капки) съдържа 7,5 mg sodium picosulfate

Помощни вещества:

натриев метилпарахидроксibenзоат, 70% разтвор на сорбитол, солна киселина 38%, пречистена вода.

Фармакологично действие:

Активната съставка на Guttalax – натриев пикосулфат е локално действащо слабително средство от триарилметановата група, което след бактериално разграждане от дебелочревните бактерии, образуваният дифенол, стимулира лигавицата на дебелите черва, усилвайки тяхната перисталтика.

Показания:

Прилага се при запек и състояния, при които е необходимо улесняване на дефекацията.

Противопоказания:

Guttalax е противопоказан при пациенти с чревна непроходимост, остър хирургически корем като остър апендицит и др., остри възпалителни заболявания на червата и тежко обезводняване.

Метилпарахидроксibenзоат, съставка на помощните вещества в Guttalax, може да предизвика алергични реакции (от забавен тип). Рядко се наблюдава незабавна алергична реакция, която се изяснява с уртикария (копривна треска) и бронхоспазъм.

Сорбитолът – също е помощно вещество, в състава на Guttalax, и е противопоказан при хора с вродена непоносимост към фруктозата (плодова захар). При такива пациенти препаратът не трябва да се прилага.

Guttalax е противопоказан и при пациенти със свръхчувствителност към натриев пикосулфат или някоя от съставките на препарата.



Нежелани лекарствени реакции:

Нежелани лекарствени реакции се наблюдават рядко и се изразяват с прояви на абдоминален дискомфорт и диария.

Лекарствени и други взаимодействия:

Ако са приети по-големи дози от Guttalax, особено при едновременното приложение и на отводняващи средства или адренокортикостероидни хормони, може да настъпи нарушение във водно-електролититното равновесие, което може да предизвика повишена чувствителност към сърдечни глюкозиди.

Едновременното приложение на широкоспектърни антибиотици понижава разхлабващото действие на Guttalax.

Предпазни мерки при употреба:

Както всички слабителни средства, Guttalax не трябва да се приема ежедневно за продължителен период от време.

Препоръчва се преди употреба на Guttalax и други лаксативни средства предварително да се уточни причината за запека.

Продължителното или приложението в големи дози може да доведе до дисбаланс във водно-електролитното равновесие и хипокалиемия, както и да ускори повторната поява на констипация.

Децата трябва да приемат Guttalax само с лекарско предписание.

Предозиране:

Симптоми

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), болки в корема и загуба на вода, калий и други електролити.

При приложение на по-високи от препоръчаните дози за рутинно повлияване на констипацията са съобщени случаи на исхемия (намалено кръвоснабдяване) на мукозата на дебелото черво.

Известно е, че лаксативите при системно предозиране предизвикват хронична диария, болки в корема, хипокалиемия (намалено съдържание на калий в кръвта), вторичен хипералдостеронизъм (повишена продукция на алдостерон – хормон на надбъбречната жлеза) и камъни в бъбреците. Във връзка с хроничната злоупотреба на лаксативи са били описани също и увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вторично възникнала след хипокалиемия.



Терапия

Кратко време след приемането на високата доза, абсорбцията може да бъде намалена или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка с медицински въглен. При необходимост се извършва приемане на течности и корекция на нарушенията във водно-електролитното равновесие, както и приложение на спазмолитични лекарства.

Това е особено важно при пациенти в напреднала възраст и при деца.

Бременност и кърмене:

При приложение по време на бременност продължителните наблюдения не са показали данни за нежелани или увреждащи ефекти. Въпреки това, по време на бременност употребата на Guttalax трябва да се ограничи и да се приема с повишено внимание, само с лекарско предписание.

Не се препоръчва прием на Guttalax от майки-кърмачки.

Дозировка и начин на приложение:

Ако няма друго предписание от лекар, се препоръчват следните дозировки:

Капки перорални, разтвор 7.5 mg/ml (1 ml = 15 капки)

Възрастни и деца над 12 години: 10-20 капки (5-10 mg)

Деца 4-12 години: 5-10 капки (2,5-5 mg)

За деца от 2 до 4 години препоръчителната доза е 250 mcg/kg, т.е. ½ капка/kg телесно тегло. Напр. при телесно тегло на детето 10 kg, препоръчителната доза е 5 капки (2.5 mg).

Guttalax не се прилага при деца под 2 годишна възраст.

Guttalax трябва да се приема вечер, за да предизвика дефекация на следващата сутрин.

Съхранение:

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

Опаковка:

Капки перорални, в разтвор - 7,5 mg/1 ml в полиетиленови флакони.

Срок на годност:

Срокът на годност на препарата е 48 месеца от датата на производство. **Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.**



Име и адрес на производителя:

ISTITUTO DE ANGELIS S.r.l.
Località i Prulli No. 103/c
I-50066 Regello (FI)
Italy
собственост на:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

№ на разрешението за употреба: 20010709/ 0.06.2001

Последна редакция:

06.08.1999/Юни, 2001г.

