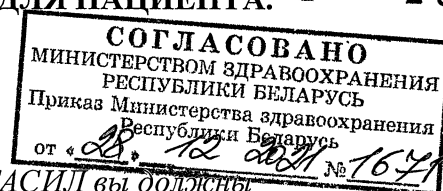


**ГУТТАСИЛ  
(GUTTASIL)**

- Перед использованием лекарственного средства ГУТТАСИЛ вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

**Общая характеристика:**

**Международное непатентованное название:** sodium picosulfate;

**Описание:** прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

**Состав лекарственного средства:**

**действующее вещество:** sodium picosulfate;

1 мл препарата содержит натрия пикосульфата 7,5 мг (20 капель);

**вспомогательные вещества:** сорбит (Е 420); натрия бензоат (Е 211); кислота лимонная, моногидрат; натрия цитрат; вода для инъекций.

**Форма выпуска.** Капли для внутреннего применения.

**Фармакотерапевтическая группа.** Слабительные средства. Слабительные средства контактного действия. Код АТХ А06А В08.

**Фармакологические свойства.***Фармакодинамика.*

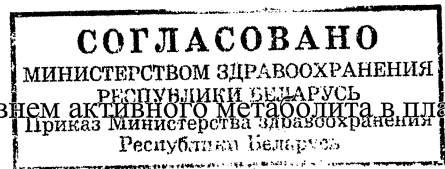
Натрия пикосульфат, действующее вещество препарата Гуттасил, является слабительным средством местного действия триарилметановой группы. Натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстой кишке стимулирует ее слизистую оболочку, ускоряя перистальтику, способствует кумуляции воды и электролитов в просвете толстой кишки. Результатом этого является стимуляция дефекации, уменьшение времени транзита и смягчение кала.

*Фармакокинетика.**Всасывание*

После перорального приема натрия пикосульфат достигает толстого кишечника без существенной абсорбции.

*Метаболизм*

Активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан образуется после бактериального расщепления в толстой кишке, начало действия препарата Гуттасил обычно происходит через 6-12 часов после его приема, в зависимости от высвобождения активного метаболита. После перорального приема лишь незначительное количество лекарственного средства может быть обнаружено в органах и системах организма.



Слабительный эффект препарата не коррелирует с уровнем активного метаболита в плазме крови.

#### **Выведение**

После перорального введения 10 мг пикосульфата натрия 10,4% от общей дозы выводится в виде активного метаболита с мочой через 48 часов.

НД РБ

#### **Показания к применению.**

Запоры или случаи, требующие облегчения дефекации.

Как и другие слабительные средства, Гуттасил не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

7682 - 2020

#### **Способ применения и дозировка.**

Препарат дозируется с помощью дозатора производителя.

Взрослым: 13-27 капель (что соответствует 5-10 мг натрия пикосульфата);

детям от 4 лет (только по назначению врача): 7-13 капель (что соответствует 2,5-5 мг натрия пикосульфата).

Рекомендуется начинать с самой низкой дозы. Доза может быть скорректирована до максимальной рекомендуемой дозы для регулярного стула. Максимальная суточная доза, которая составляет 27 капель (для взрослых) или 13 капель (для детей от 4 лет и старше), не должна быть превышена.

Гуттасил необходимо принимать на ночь. После применения препарата опорожнение кишечника происходит через 10-12 часов. Препарат можно применять как с жидкостью, так и без нее.

Препарат не следует применять ежедневно или в течение длительного периода без установления причины запора.

#### **Побочное действие.**

Побочные реакции указаны по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - <1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - <1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 - <1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), частота неизвестна (не может быть установлена из имеющихся данных).

*Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки:*

частота неизвестна: кожные реакции (ангионевротический отек, медикаментозная токсикодермия, сыпь, зуд).

*Со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна: аллергические реакции.

*Со стороны нервной системы:*

нечасто: головокружение;

частота неизвестна: синкопе.

Вероятность возникновения головокружения и синкопе связана с вазовагальной реакцией (такой как абдоминальный спазм или дефекация) (см. раздел «Меры предосторожности.»).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

очень часто: диарея;

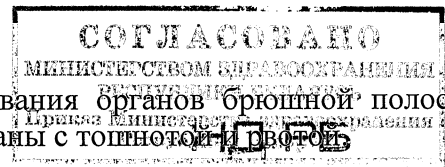
часто: дискомфорт в животе, боль в животе, спазмы в животе;

нечасто: рвота, тошнота.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к потере жидкости, калия и других электролитов. Это, в свою очередь, может привести к ослаблению мышц и нарушению сердечной функции, особенно при одновременном применении с диуретиками или кортикостероидами.

#### **Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим триарилметанам или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Динамическая или механическая кишечная непроходимость.



- Тяжелые болезненные и/или лихорадочные заболевания органов брюшной полости (например, аппендицит), которые потенциально связаны с тошнотой и рвотой.
- Острые воспалительные заболевания кишечника.
- Сильное обезвоживание.
- Ректальное кровотечение неизвестного происхождения.
- Редкая наследственная непереносимость какого-либо из вспомогательных веществ препарата, например, существует вероятность неустановленной непереносимости фруктозы (см. раздел «Меры предосторожности»).

7682 - 2020

Гуттасил следует принимать под медицинским контролем при состояниях, связанных с нарушением водного и электролитного баланса (например, при тяжелом нарушении функции почек).

Препарат Гуттасил нельзя назначать детям до 4 лет.

### **Передозировка.**

Передозировка может привести к появлению жидкого стула (диареи), кишечных спазмов и клинически значимой потери жидкости, калия и других электролитов.

При острой передозировке последствия могут быть минимизированы или устранены путем принудительной рвоты или промывания желудка через короткое время после приема препарата Гуттасил, капли оральные. Может возникнуть необходимость в пополнении жидкостью и коррекции электролитного баланса. Можно применять противоспазматические средства.

Сообщалось об ишемии слизистой оболочки толстого кишечника при применении больших доз препарата Гуттасил, значительно превышающих обычно рекомендуемые при запорах. Гуттасил, как и другие слабительные средства, при длительной передозировке может привести к хронической диарее и боли в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и, возможно, к образованию камней в почках. При длительном злоупотреблении слабительными средствами сообщалось о поражении почечных канальцев, метаболическом ацидозе, ослаблении мышц в результате гипокалиемии.

### **Меры предосторожности.**

Пациентам, страдающим хроническим запором, следует провести полную диагностику и установить причину запора.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к нарушениям жидкостного и электролитного баланса и к гипокалиемии. В тяжелых случаях может наступить дегидратация или гипокалиемия, что может привести к сердечной или нервно-мышечной дисфункции, особенно в случае одновременного лечения сердечными гликозидами, диуретиками или кортикостероидами.

Отмена применения препарата Гуттасил может привести к возобновлению симптомов. Если Гуттасил применяли при хронических запорах в течение длительного времени, любое возобновление симптомов может иметь более выраженный характер.

Сообщалось о случаях головокружения и/или синкопе, которые во времени совпадали с применением натрия пикосульфата. Имеющаяся информация позволяет предположить, что указанные явления соответствуют синкопе при дефекации (ассоциированной с пробой Вальсальвы) или связаны с вазовагальным ответом на боль в животе.

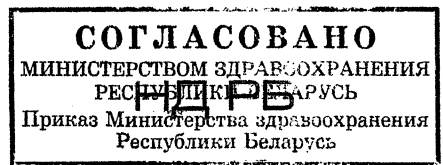
Злоупотребление слабительными, особенно контактными (стимулирующими слабительными) может вызвать зависимость (и, следовательно, возможную необходимость постепенного увеличения дозировки), хронический запор и потерю нормальных функций кишечника (кишечная атония).

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат, поскольку он содержит сорбит.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Это лекарственное средство содержит 2 мг бензоата натрия в 1 мл (30 мг бензоата натрия

во флаконе 15 мл, 60 мг бензоата натрия во флаконе 30 мл).



7682 - 2020

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

*Беременность*

Надлежащие клинические исследования с участием беременных женщин не проводились. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата при применении в суточных дозах 10 мг/кг и выше. Из соображений безопасности препарат Гуттасил по возможности не следует применять во время беременности.

*Период кормления грудью*

Клинические данные показывают, что ни активный метаболит бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), ни его глюкурониды не проникают в грудное молоко. Однако лекарственное средство следует использовать только в случае необходимости, под непосредственным контролем врача, после оценки ожидаемой пользы для матери и возможного риска для младенца.

*Фертильность*

Клинические исследования по оценке влияния препарата на фертильность у людей не проводились.

Исследования на животных не показали никакого влияния препарата на фертильность.

*Дети.*

Препарат применяют детям от 4 лет только после консультации с врачом.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.*

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами не проводились. Однако пациентов следует предупредить о возможности развития в результате вазовагальной реакции (в частности абдоминального спазма) таких побочных реакций, как головокружение и/или синкопе. В случае возникновения абдоминального спазма больному следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности, как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Одновременное применение больших доз препарата Гуттасил и диуретиков или кортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса, что может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Одновременное применение с антибиотиками может ослаблять слабительное действие препарата Гуттасил.

Слабительные могут уменьшить время пребывания в кишечнике и, следовательно, абсорбцию других лекарственных средств, вводимых одновременно перорально. Поэтому следует избегать одновременного приема слабительных и других лекарств, необходимо сделать интервал не менее 2 часов после приема лекарственных средств перед приемом слабительного. Молоко или антациды могут изменить действие Гуттасила; необходимо сделать интервал, по крайней мере 1 час, прежде чем принимать слабительное. Длительное применение лекарственного средства Гуттасил может повысить реакцию пациентов на антикоагулянты и изменить толерантность к глюкозе.

#### **Условия хранения и срок годности.**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

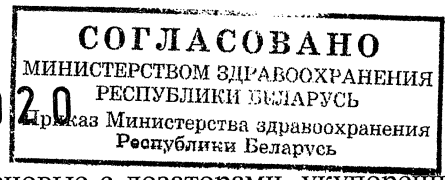
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Срок хранения препарата после вскрытия флакона – 12 месяцев.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ



**Условия отпуска.** Без рецепта.

7682 - 2020

**Упаковка.** По 15 мл или 30 мл во флаконы полиэтиленовые с дозаторами, укупоренные крышками с пломбами (контролем первого вскрытия) или во флаконы полиэтиленовые, укупоренные пробками-капельницами и колпачками.  
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

**Информация о производителе.**

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.