

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бисакодил

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бисакодил

Международное непатентованное наименование: бисакодил

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: бисакодил – 5,000 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 60,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 15,000 мг, крахмал картофельный – 10,000 мг, повидон-K25 – 3,800 мг, кальция стеарат – 0,600 мг, тальк – 0,600 мг.

Состав оболочки: Акрил-из белый 93А – 4,500 мг, в том числе: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 2,970 мг, тальк – 0,742 мг, титана диоксид – 0,675 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,045 мг, натрия гидрокарбонат – 0,045 мг, натрия лаурилсульфат – 0,023 мг; Триэтилцитрат – 0,500 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе таблетки ядро белого цвета и оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бисакодил – местно действующее слабительное из группы производных дифенилметана. Как местное слабительное средство с антирезорбтивным эффектом бисакодил после гидролиза в толстом кишечнике увеличивает секрецию воды и электролитов в толстом кишечнике, ускоряет и увеличивает его перистальтику. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов.

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

Распределение

Максимальная концентрация активного метаболита в плазме после приема препарата достигается через 4–10 часов, слабительный эффект развивается через 6–12 часов. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

Биотрансформация

Метаболизм происходит под действием ферментов слизистой оболочки толстого кишечника.

Время полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 16,5 часов. Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, устойчивы к действию желудочно-кишечного сока. Бисакодил высвобождается в толстой кишке с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, который оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку толстой кишки.

Элиминация

Выведение активного метаболита происходит в основном с калом (51,8 %), с мочой выделяется около 10,5 %.

Показания к применению

- Запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в том числе хронические);
- Предоперационная подготовка, послеоперационное лечение, подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям, медицинские состояния, требующие облегчения дефекации.

Противопоказания

- гиперчувствительность к бисакодилу или другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- сильные боли в животе, связанные с тошнотой и рвотой, что может быть признаком более тяжелого состояния;
- тяжелая дегидратация;
- наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

Бисакодил, как и другие слабительные средства, следует применять с осторожностью пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако в виду отсутствия исследований, применение бисакодила во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная

польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Бисакодил не проникает в грудное молоко. Как и другие слабительные средства, в период беременности и грудного вскармливания препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

Фертильность

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

При запорах

1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки. Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой (10 мг).

Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования. Возможно применять в комбинации с суппозиториями. В дополнение к 2–4 таблеткам, принятым накануне, рекомендуется один суппозиторий утром.

Дети

Дети в возрасте от 4 до 10 лет

При запорах

1 таблетка (5 мг) в сутки. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу (5 мг).

При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

Дети в возрасте от 10 до 18 лет

При запорах

Режим дозирования аналогичен взрослому.

При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

Способ применения

Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости.

Препарат не следует принимать вместе с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки. Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать препарат накануне на ночь.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2–3 дней лечения.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями в ходе применения бисакодила являются спастические боли в животе и диарея.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: обезвоживание.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: обморок (обморочное состояние).

Данные нежелательные реакции, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (то есть вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея, тошнота. Диарея может сопровождаться обезвоживанием, мышечной слабостью, судорогами, снижением артериального давления. Боль и местные раздражения, особенно при анальной трещине или язвенном проктите.

Нечасто: рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки.

Частота неизвестна: колит, в том числе ишемический колит.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы

При острой передозировке возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Бисакодил, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим. Специфического антидота нет. Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диуретики, глюкокортикостероиды

Одновременное применение высоких доз бисакодила и диуретиков или глюкокортикостероидов увеличивает риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии).

Сердечные гликозиды

Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов.

Другие слабительные средства

Применение бисакодила одновременно с другими слабительными средствами может усиливать побочные эффекты со стороны ЖКТ.

Особые указания

Не следует применять препарат, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Потеря жидкости через кишечник может привести к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и олигурия. Обезвоживание может нанести вред организму (например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах прием препарата должен быть прекращен и может быть возобновлен только под наблюдением врача.

У пациентов может наблюдаться кровь в кале. Данное проявление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.

Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов, принимавших бисакодил. Анализ показал, что эти случаи были связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая могла быть обусловлена запором, и не обязательно связаны с применением препарата.

Стимулирующие слабительные средства, включая бисакодил, не способствуют снижению массы тела.

Вспомогательные вещества

Препарат Бисакодил содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

Дети

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (то есть во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок.

Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 5 мг.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru