ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

БИСАКОДИЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Бисакодил.

Международное непатентованное название: Бисакодил.

Химическое название: 4, 4' - диацетоксидифенилпиридил - (2) - метан или бис - (4 - ацетоксифенил) - (пиридил - 2) - метан.

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав
1 таблетка содержит:
активное вещество: бисакодил – 5 мг;
вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, крахмал прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат;
оболочка: АКРИЛ-ИЗ (сополимер метакриловой, кислоты с этилакрилатом 1:1, титана диоксид, тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат), макрогол, железа оксид желтый, железа оксид красный.

Описание
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, от светло-оранжевого до светло-бежевого цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается незначительная шероховатость поверхности. Цвет таблеток на изломе от белого до бело-желтого.

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство.

Код АТХ: A06AB02.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Вызывает раздражение рецепторного аппарата кишки, непосредственно влияя на слизистую оболочку кишечника, усиливая его перистальтику и повышая секрецию слизи в толстом кишечнике.
Действие бисакодила наступает через 6 ч, при приеме препарата перед сном – через 8-12 ч.

Фармакокинетика. Не всасывается в кишечнике. Являясь пролекарством, в щелочной среде гидролизуется с образованием метаболита, оказывающего раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению.
Гипотонические и атонические запоры (в т.ч. запоры у пожилых; запоры после операций и родов). Регулирование стула при геморрое, проктите, трещинах заднего прохода. Подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям, хирургическим операциям.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к бисакодилу и другим компонентам препарата; кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, перитонит, кровотечения из ЖКТ, метроррагия, цистит, спастические запоры, острый проктит, острый геморрой, грудной возраст.

С осторожностью
Беременность, период лактации, печеночная и/или почечная недостаточность.

Способ применения и дозы.
Внутрь, перед сном на ночь или утром, за пол часа до завтрака, взрослым и детям старше 14 лет – 5-15 мг; детям 2-7 лет – 5 мг; 8-14 лет – 5-10 мг.
При подготовке к оперативному вмешательству или к диагностическим исследованиям – 10-20 мг вечером внутрь.
Таблетки необходимо проглатывать, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: кишечная колика, диарея (как следствие – дегидратация, нарушение водно-электролитного обмена, мышечная слабость, судороги, снижение АД), боль в животе, метеоризм.
Возможны аллергические реакции.

Передозировка.
Симптомы: диарея, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, атония толстой кишки.
Лечение: симптоматическое.

Особые указания.
Не применять в течение длительного времени (более 10 суток).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.
Применение бисакодила совместно с антацидами может привести к преждевременному растворению его оболочки и раздражению желудка и 12-перстной кишки.
Не рекомендуется принимать одновременно с молоком и щелочной минеральной водой.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.
По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Отпускается без рецепта врача.

Предприятие-изготовитель
ЗАО «БИОКОМ», Россия,
355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54.
Тел. (8652) 36-53-56, факс (8652) 36-53-55.
Претензии от потребителей направлять в адрес производителя.

И. о. директора ИДКЭЛС ВАСИЛЬЕВ А.Н.

«____»_____200 г.

Исполнительный директор
ЗАО «Биоком» СЕРГЕЕВ А.А.

«__»_____08_____2008 г.