

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

БИСАКОДИЛ ГРИНДЕКС

Регистрационный номер:

Торговое название: Бисакодил Гриндекс

Международное непатентованное название (МНН): бисакодил

Лекарственная форма: таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

активное вещество – бисакодил 5 мг;

вспомогательные вещества:

ядро – сахароза, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат, метилцеллюлоза, полисорбат 80 (твин-80);

оболочка – сополимер метакриловой кислоты - этилакрилата (Eudragit® L 30 D-55), тальк, титана диоксид (Е 171), триэтилцитрат, краситель желтый «солнечный закат» (Е 110).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые светло-оранжевой оболочкой, на поперечном разрезе ядро – белое, оболочка – светло-оранжевая.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: А06АВ02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Слабительное средство. Вызывает раздражение рецепторного аппарата кишки, оказывает непосредственное влияние на слизистую оболочку кишечника, усиливая его перистальтику и повышая секрецию слизи в толстой кишке. Слабительное действие наступает обычно через 6 - 10 ч, при приеме перед сном – через 8 - 12 ч.

Фармакокинетика

Не всасывается в кишечнике. Является пролекарством, в щелочной среде происходит гидролиз с образованием вещества, оказывающего раздражающее действие на слизистую желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, родов); регулирование стула при геморрое, проктите (после стихания острых явлений), анальных трещинах; предоперационная подготовка и подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания

Кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости (в том числе перитонит), кровотечение из желудочно-кишечного тракта, маточные кровотечения, спастический запор, острый проктит, острый геморрой, цистит, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст (до 6 лет), повышенная чувствительность к препарату.

С осторожностью

Пациенты с заболеваниями печени и/или почек; пациенты с подозрением на наличие воспалительных заболеваний кишечника; беременность и период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки необходимо проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

При запорах, обусловленных гипотонией толстой кишки, для регулирования стула при геморрое, проктите (после стихания острых явлений), анальных трещинах взрослым и детям старше 12 лет препарат назначают по 1 - 3 таблетки на прием; детям в возрасте 6 - 12 лет по 1 таблетке на прием. Частота приема – 1 раз в сутки на ночь или утром за 30 минут до еды.

При подготовке к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям назначают по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. Со стороны желудочно-кишечного тракта возможны спастические боли в животе, метеоризм, диарея, которая может привести к обезвоживанию организма, нарушению водно-электролитного баланса (мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления).

Передозировка

Симптомы: диарея, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия. Возможно развитие атонии толстой кишки.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие

Совместное применение бисакодила и антацидных средств, а также с молоком и щелочной минеральной водой может привести к преждевременному растворению его оболочки и раздражению желудка и двенадцатиперстной кишки.

Особые указания

Необходимо избегать длительного приема препарата.

Нет данных о неблагоприятном воздействии бисакодила на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

В состав таблетки входит сахароза и лактозы моногидрат; одна таблетка препарата Бисакодил Гриндекс содержит 0,008 ХЕ (хлебных единиц).

Форма выпуска

Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Организация, принимающая претензии: представительство в Москве

Адрес представительства:

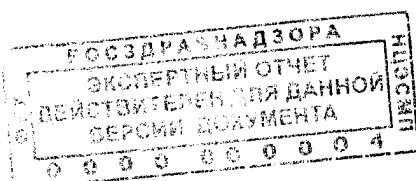
123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2,

тел. в Москве (495) 771 65 05*

Представитель
АО «Гриндекс»



Е.В. Яшкова



*в случае изменения указывается новый номер телефона.