ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БИСАКОДИЛ-ФПО®

Регистрационный номер:
Торговое название: Бисакодил-ФПО®
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:

Активное вещество: Бисакодил – 5 мг
Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), сахароза (сахар), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кальция стеарат, крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (Колликут MAE. P100), повидон (Коллидон 30), полисорбат (твин 80), силиконовая эмульсия, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), железа оксид желтый, тальк, титана диоксид.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство

Код АТХ A06AB02

Фармакологическое действие. Слабительное средство. Вызывает раздражение рецепторного аппарата кишки, оказывает непосредственное влияние на слизистую оболочку кишечника, усиливая его перистальтику и повышая секрецию слизи в толстом кишечнике.
Действие наступает через 6 ч при приеме внутрь (при приеме перед сном - через 8-12 ч) и в течение первого часа при ректальном введении.

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

Показания. Гипотонические и атонические запоры (в т.ч. запоры у пожилых; запоры после операций и родов). Регулирование кала (геморрой, проктит, трещины заднего прохода). Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания. Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, перитонит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, спастические запоры, острый проктит, острый геморрой, детский возраст до 3 лет, наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы.

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

Режим дозирования. Внутрь, перед сном или за 30 мин до завтрака, взрослым и детям старше 14 лет - 5-15 мг; 8-14 лет - 5-10 мг; детям 3-7 лет - 5 мг. Таблетки проглатывают, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Побочные эффекты. Кишечная колика, диарея (дегидратация, нарушение водно-электролитного обмена, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления), боль в животе, метеоризм, аллергические реакции.

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

Взаимодействие. Совместное применение с антацидами может привести к преждевременному растворению его оболочки и раздражению желудка и двенадцатиперстной кишки.
Не рекомендуется принимать одновременно с молоком и щелочной минеральной водой.

Особые указания. Не применять в течение длительного времени.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой по 5 мг.
По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

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

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»,
142279, Московская обл., Серпуховской р-он, п.Оболенск, корп.7-8.
Тел./факс (4967) 36-01-07

Директор ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» В.И. Волчков

ЗАО "ФП "Оболенское" Закрытое акционерное общество "Оболенское фармацевтическое предприятие" ОГРН 1037700077490 ИНН 5077000710

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

46157