МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
БИСАКОДИЛ-АКРИ®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Бисакодил-Акри®
Международное непатентованное название: бисакодил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав
Одна таблетка содержит:
активное вещество: бисакодил в пересчете на 100 % вещество – 5 мг;
вспомогательные вещества: лудипресс ЛЦЕ [лактозы моногидрат 94,7 - 98,3 %, повидон 3 - 4 %] – 123,7 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,65 мг, кальция стеарат – 0,65 мг.
Состав оболочки: готовая смесь «АКРИЛ-ИЗ» желтого цвета (сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом 1 : 1 – 40 %, титана диоксид – 12 %, тальк – 37,25 %, триэтилцитрат – 4,8 %, кремния диоксид коллоидный безводный – 1,25 %, натрия гидрокарбонат – 1,2 %, натрия лаурилсульфат – 0,5 %, краситель хинолиновый желтый – 2,92 %, краситель «солнечный закат» желтый – 0,08 %) – 14,3 мг.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.
На изломе таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство
Код АТХ: A06AB02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
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 часов).

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

Показания к применению
Запор, обусловленный гипотонией толстой кишки (в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, родов), регулирование стула при геморрое, проктите, анальных трещинах; предоперационная подготовка и подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к препарату, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, перитонит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, маточные кровотечения, спастический запор, острый проктит, острый геморрой, цистит, детский возраст до 3 лет.

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

Способ применения и дозы
Внутрь, перед сном или за 30 мин до завтрака, взрослым и детям старше 14 лет – 5-15 мг; детям 3-7 лет – 5 мг; 8-14 лет – 5-10 мг. Таблетки проглатывают, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.
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; раздражение прямой кишки, кишечная колика, боль в животе, метеоризм, диарея, которая может привести к чрезмерной потере жидкости и электролитов и, следовательно, к развитию мышечной слабости, судорог, артериальной гипотензии.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Совместное применение с антацидами, 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

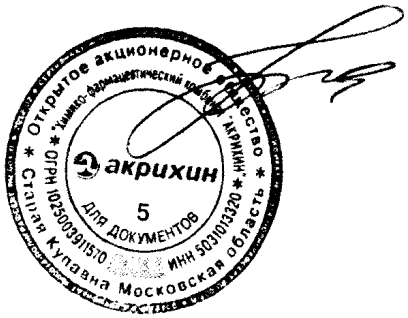
Условия хранения
В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель. Претензии принимаются по адресу
Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»),
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Телефон/факс (495) 702-95-03.

Представитель фирмы
ОАО «АКРИХИН»



Н.И.Юрченко