

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бисакодил-Альтфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бисакодил-Альтфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: бисакодил

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на 1 суппозиторий:

Действующее вещество: бисакодил – 10 мг.

Вспомогательное вещество: жир твердый – 1,0 г.

Описание: Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, без видимых вкраплений на продольном срезе.

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

Код АТХ: A06AB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бисакодил является слабительным средством местного действия из группы производных дифенилметана. В качестве контактного слабительного средства, у которого также описаны антирезорбтивные и стимулирующие выведение жидкости эффекты, бисакодил после гидролиза в толстой кишке усиливает ее перистальтику и способствует накоплению воды и, следовательно, электролитов в просвете. Это приводит к стимуляции дефекации, сокращению времени кишечного транзита и размягчению стула. Бисакодил вызывал уменьшение симптомов, связанных с запором, таких как напряжение, твердая консистенция кала, дискомфорт в животе и вздутие живота, по сравнению с плацебо, на основании вопросов для самооценки пациента. Нормализация эвакуационной функции при лечении бисакодилом сопровождалась относительной нормализацией микрофлоры.

Результаты двухэтапных клинических исследований IV фазы с участием в общей сложности 29 пациентов, получавших низкую дозу (5 мг) бисакодила, указывают на то, что толстокишечный транзит, оцениваемый с помощью МРТ, улучшается при стимулировании пропульсивной двигательной активности толстой кишки бисакодилом. Кроме того, многократный прием бисакодила 5 мг в течение трех дней подряд вызывал увеличение содержания воды в кишечнике. Эти исследования продемонстрировали

отсутствие изменений в физиологии основного состояния, которая возвращалась к исходным значениям через 24 часа после прекращения лечения бисакодиллом.

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, специфически стимулирует естественный физиологический процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поскольку его основной эффект оказывается в дистальной части кишечника, бисакодил не влияет на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонкой кишке.

Фармакокинетика

Абсорбция

Незначительная.

Распределение

Максимальная концентрация активного метаболита в плазме после введения суппозитория достигается через 0,5–3 ч. Связь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

Биотрансформация

Метаболизм бисакодила с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, происходит под действием ферментов (эстераз) слизистой оболочки толстой кишки. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 20 мин (от 10 мин до 30 мин, в некоторых случаях – 45 мин). Препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида. Время полувыведения составляет около 16,5 ч.

Элиминация

Выведение активного метаболита происходит в основном кишечником (до 90 % от общей экскреции), почками выделяется до 3,1 %. Небольшое количество неизмененного препарата выводится кишечником.

Показания к применению

Препарат Бисакодил-Альтфарм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 лет в качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запор, обусловленный гипотонией толстой кишки (в том числе хронический запор, регулирование стула в послеродовом периоде, у лежачих пациентов);
- подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям;
- предоперационная подготовка, запор в послеоперационный период.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бисакодилу или любому из вспомогательных веществ, кишечная непроходимость, обструктивные заболевания кишечника, острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит; острые воспалительные заболевания кишечника, сильная боль в животе в сочетании с тошнотой и рвотой, что может быть признаком более тяжелого состояния; тяжелая дегидратация, возраст до 10 лет.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. При этом длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата на беременность. В период беременности препарат допустимо применять только после консультации со специалистом и лишь в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Бисакодил не проникает в грудное молоко, поэтому препарат можно применять в период лактации.

Фертильность

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

Способ применения и дозы

Суппозиторий следует извлечь из упаковки и ввести в прямую кишку заостренным концом вперед.

При запоре

Взрослые и дети в возрасте от 10 лет – по 1 суппозиторию в сутки.

Время развития слабительного эффекта препарата составляет 20 мин (от 10 мин до 30 мин, в некоторых случаях – 45 мин).

Не применять препарат ежедневно более 10 дней без врачебной консультации и установления причины запора.

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, препарат Бисакодил-Альтфарм следует применять под медицинским наблюдением.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бисакодил-Альтфарм может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех. Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями в ходе применения бисакодила являются спастическая боль в животе и диарея.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных).

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 (т. е. развиваются вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – спастическая боль или дискомфорт в животе, диарея, тошнота, боль и местное раздражение, особенно при анальной трещине или язвенном проктите; нечасто – рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки; частота неизвестна – колит, в том числе ишемический.

Диарея может сопровождаться обезвоживанием, мышечной слабостью, судорогами, снижением артериального давления.

Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны: диарея, обезвоживание, спазмы в животе, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия.

Препарат Бисакодил-Альтфарм, как и другие слабительные, при хронической передозировке может приводить к хронической диарее, боли в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Специфического антидота нет. Лечение должно быть симптоматическим. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, что особенно

важно для пожилых пациентов и детей. Также может возникнуть необходимость в назначении спазмолитических средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С диуретиками или глюкокортикостероидами

При одновременном применении с высокими дозами препарата Бисакодил-Альтфарм диуретики или глюкокортикостероиды повышают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса, в свою очередь, может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

С другими слабительными средствами

Одновременное применение данного препарата с другими слабительными средствами может усиливать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Как и все слабительные средства, препарат Бисакодил-Альтфарм не следует применять регулярно или в течение длительного времени без установления причин запора. Длительное применение может привести к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии. Потеря жидкости при дефекации способна вызвать обезвоживание, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и олигурия. Обезвоживание способно нанести вред организму (например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах применение препарата требуется прекратить и допускается возобновить только под наблюдением врача.

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

У пациентов, применяющих бисакодил, возникали головокружение и/или обморок. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором и не обязательно связана с применением препарата.

Стимулирующие слабительные средства, включая препарат Бисакодил-Альтфарм, не способствуют снижению массы тела.

Дети в возрасте от 10 лет должны применять препарат только после врачебной консультации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т. е. во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. По этой причине необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 10 мг.

5 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40