ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Бисакодил-Хемофарм

Регистрационный номер

Торговое название: Бисакодил-Хемофарм

Международное непатентованное название (МНН): Бисакодил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой сахарной оболочкой.

Состав
1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой сахарной оболочкой содержит:
ядро: *действующее вещество* - бисакодил 5 мг;
вспомогательные вещества – лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1), макрогол 6000, тальк;
сахарная оболочка: сахароза, акации камедь, макрогол 6000, тальк, краситель желтый хинолиновый Е-104, титана диоксид Е 171.

Описание
Круглые таблетки, покрытые кишечнорастворимой сахарной оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.
Код АТС: [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.

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 к применению
Гипотонический и атонический запор (в т.ч. запоры у пожилых; запоры после операций и родов). Регулирование стула (геморрой, проктит, трещины заднего прохода). Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания
Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые

7766

воспалительные заболевания органов брюшной полости, боли в животе неясного генеза, гастроэнтерит, аппендицит, перитонит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, спастические запоры, острый проктит, острый геморрой, детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью

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

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь 1 раз в день перед сном или за 30 мин до завтрака.
Взрослым и детям старше 14 лет – препарат назначают по 1-3 таблетки (5-15 мг) на прием;
Детям в возрасте 8-14 лет по 1-2 таблетки (5-10 мг), детям в возрасте от 3-х до 7 лет – 1 таблетка на прием (5 мг).
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.
Таблетки проглатывают целиком, не разламывая, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие

Кишечная колика, диарея (дегидратация, нарушение водно-электролитного обмена, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления), абдоминальные боли, метеоризм, аллергические реакции.

Передозировка.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Бисакодил не следует назначать при лечении хронического запора в течение длительного времени (более 10 дней).
Если при применении бисакодила начнется кровотечение из прямой кишки, следует предупредить больного о прекращении приема препарата.
В результате применения препарата возможно фиолетовое окрашивание мочи и кала.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой сахарной оболочкой 5 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/АЛ. 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

7766

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

Отпуск из аптек
Без рецепта.

Производитель
Хемофарм А.Д., Сербия
26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия
тел.: 13/803100, факс.:13/803424
Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей:
129272, г. Москва, ул. Трифоновская, д. 45Б, тел. (495) 221-70-40, факс (495) 221-70-46.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы
Хемофарм А.Д. Л.В. Щербина

Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKI [illegible]
7 26300 VRŠAC