

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Гутталакс® Экспресс****Регистрационный номер:****Торговое название:** Гутталакс® Экспресс.**Международное непатентованное название:** бисакодил.**Описание:**

Белые или слегка желтоватые торпедообразные суппозитории с гладкой или слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.**Состав**

Один суппозиторий содержит:

Действующее вещество: бисакодил 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: витепсол W45.

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 были 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. 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. 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.

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 Гутталакс Экспресс 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 хронические запор, регулирование стула в послеродовом периоде, у лежачих пациентов),
- подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям,
- предоперационная подготовка, запор в послеоперационный период.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным веществам,
- 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,

- детский возраст до 10 лет.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, пожилой возраст.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось. 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.

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

Способ применения и дозы

При запоре

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

Суппозиторий следует извлечь из упаковки и ввести в прямую кишку заостренным концом вперед. 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 Гутталакс® Экспресс следует применять под медицинским наблюдением.

Рекомендуется в комбинации с таблетками бисакодила для достижения полного опорожнения кишечника. Решение о необходимом количестве таблеток бисакодила для приема накануне исследования/операции принимает лечащий врач на основании клинического состояния пациента и объема предстоящей манипуляции.

Нежелательные реакции

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями в ходе применения препарата Гутталакс® Экспресс являются спастическая боль в животе и диарея.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: спастическая боль или дискомфорт в животе, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления), тошнота.

Использование суппозитория может сопровождаться болью и местным раздражением, особенно при анальной трещине или язвенном проктите.

Нечасто: рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки.

Частота неизвестна: колит, в том числе ишемический.

Со стороны нервной системы:

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: обморок.

Данные нежелательные реакции, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (т. е. развиваются вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Со стороны иммунной системы:

Редко: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Со стороны обмена веществ и пищеварения:

Частота неизвестна: обезвоживание.

Передозировка

Симптомы

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

Препарат Гутталакс® Экспресс, 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

При одновременном применении с высокими дозами препарата Гутталакс® Экспресс диуретики или глюкокортикостероиды могут повысить риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии).

Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия), в свою очередь, может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

Применение препарата Гутталакс® Экспресс одновременно с другими слабительными средствами может усиливать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Как и все слабительные средства, препарат Гутталакс® Экспресс не следует применять регулярно или в течение длительного времени без установления причин запора. Длительный прием 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 прием 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 препарат Гутталакс® Экспресс, 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.

Дети должны принимать препарат после врачебной консультации.

Стимулирующие слабительные средства, включая препарат Гутталакс® Экспресс, не способствуют снижению массы тела.

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.

Формы выпуска

Суппозитории ректальные 10 мг. 6 суппозиториев в стрип из алюминиевой фольги. Один стрип с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Германия

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ / A. Nattermann & Cie. GmbH

Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany

Производитель:

Институт де Ангели С.Р.Л. / Istituto De Angeli S.R.L.

Локалита Прулли № 103/С, 50066 Реггелло (Флоренция), Италия / Localita Prulli № 103/С, 50066 –
Reggello (Florence), Italy

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

Тел: +7 495 721-14-00