

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бисакодил, 10 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисакодил.

1 суппозиторий содержит 10,0 мг бисакодила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бисакодил показан к применению у взрослых пациентов и детей старше 10 лет по следующим показаниям:

- запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в том числе хронические запоры, регулирование стула в послеродовом периоде, у лежачих больных);
- подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям;
- предоперационная подготовка, послеоперационный период.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При запорах

Взрослым: 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 без консультации врача и устранения причины запора более 10 дней.

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения, медицинских состояний, которые требуют облегчения дефекации, препарат Бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением.

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

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Бисакодил у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Режим дозирования для детей от 10 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бисакодилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость;
- обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- сильные боли в животе, связанные с тошнотой и рвотой, что может быть признаком более тяжелого состояния;
- тяжелая дегидратация;
- детский возраст до 10 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует применять препарат Бисакодил, как и все слабительные средства, регулярно и в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием может привести к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии. Потеря жидкости при дефекации может привести к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и олигурия. Обезвоживание может нанести вред организму (например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах прием препарата должен быть прекращен и может быть возобновлен только под наблюдением врача.

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

Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов принимавших бисакодил. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не связана с применением препарата.

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

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

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, пожилой возраст.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение высоких доз препарата Бисакодил и диуретиков или глюкокортикостероидов может увеличивать риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии).

Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов.

Применение препарата Бисакодил одновременно с другими слабительными средствами может усиливать побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 может применяться только после консультации со специалистом в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Бисакодил не проникает в грудное молоко. Поэтому препарат может применяться в период лактации.

Фертильность

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и 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. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями в ходе применения препарата Бисакодил являются спастические боли в животе и диарея.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, обморок. Данные побочные эффекты, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (т.е. вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Желудочно-кишечные нарушения: спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления), тошнота, рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки, колит, в том числе ишемический колит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль, местное раздражение, особенно при анальной трещине или язвенном проктите.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Препарат Бисакодил, как и другие слабительные, при хронической передозировке может приводить к хронической диарее, болям в области живота, 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 потребоваться назначение спазмолитических средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: A06AB02

Механизм действия

Бисакодил – местное слабительное из группы производных дифенилметана с незначительным антирезорбтивным эффектом. После гидролиза в толстом кишечнике бисакодил стимулирует его перистальтику и способствует накоплению воды и электролитов в просвете толстого кишечника. Это приводит к стимуляции дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Действие обусловлено прямой стимуляцией нервных окончаний в слизистой оболочке толстого кишечника.

Фармакодинамические эффекты

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах желудочно-кишечного тракта. Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция незначительная.

Биотрансформация

Метаболизм бисакодила с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, происходит под действием ферментов (эстераз) слизистой оболочки толстого кишечника. 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 крови после введения суппозитория достигается через 0,5 – 3 ч. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый

(Витепсол (марки H 15, W 35),

Суппосир (марки NA 15, NAS 50))

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 7 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 8 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 9 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 10 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бисакодил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.