

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бисакодил-Хемофарм, 5 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисакодил.

Каждая таблетка содержит 5 мг бисакодила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (23,677 мг), сахараза (22,360 мг) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Круглые таблетки желтого цвета, на поперечном разрезе видны ядро почти белого цвета и оболочка желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Бисакодил показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет.

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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь 1 раз в день перед сном или за 30 мин до завтрака.

Таблетки проглатывают целиком, не разламывая, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Не рекомендуется принимать одновременно с молоком и щелочной минеральной водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бисакодилу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью принимать при печеночной и/или почечной недостаточности.

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 пациента о прекращении приема препарата.

В результате применения препарата возможно фиолетовое окрашивание мочи и кала.

Длительный прием препарата может привести к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии и 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 следует прекратить.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, фруктозы, дефицитом лактазы лопарей, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

В одной таблетке (5 мг) содержится 0,006 хлебных единиц.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение с антацидами может привести к преждевременному растворению оболочки препарата и раздражению желудка и двенадцатиперстной кишки.

Одновременное применение высоких доз препарата и диуретиков или глюкокортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов.

4.6. Беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

В период применения препарата 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

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции, 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, незначительное количество крови в кале, аноректальный дискомфорт, колит.

Сообщение 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

+7 (495) 698-45-38

e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

<http://roszdravnadzor.ru>.

Республика Армения

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

(+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Диарея, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, атония толстой кишки.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство.

Код АТХ: A06AB02.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Повидон К-25
Карбоксиметилкрахмал натрия
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Кишечнорастворимая оболочка
Метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2)
Макрогол 6000
Тальк
Сахарная оболочка
Сахароза
Акации камедь
Макрогол 6000
Тальк
Краситель хинолиновый желтый Е 104
Титана диоксид Е 171

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хемофарм А.Д., Сербия
Београдский путь 66, г. Вршац, 26300,
Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения
АО «Нижфарм», Россия
ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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