

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

Бисакодил-Нижфарм, 10 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисакодил.

Каждый суппозиторий содержит 10 мг бисакодила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

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

Бисакодил-Нижфарм показан к применению у взрослых и детей старше 10 лет.

Запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в том числе хронические запоры, регулирование стула в послеродовом периоде, у лежачих пациентов).

Подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Предоперационная подготовка, послеоперационный период.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияПри запорах

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

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, Бисакодил-Нижфарм должен применяться под медицинским наблюдением.

Дети

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

Способ применения

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

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

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, пожилой возраст.

Не следует применять препарат Бисакодил-Нижфарм, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительное применение 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 применение препарата должно быть прекращено и может быть возобновлено 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, применявших бисакодил. 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 связана с применением препарата.

Дети должны применять препарат после консультации с врачом.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диуретики или глюкокортикостероиды могут увеличить риск нарушений электролитного баланса: (гипокалиемии) при приеме чрезмерно высоких доз Бисакодил-Нижфарм.

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

Применение препарата Бисакодил-Нижфарм 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 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, незначительное количество крови 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства

здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Препарат Бисакодил-Нижфарм, 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: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

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.

Максимальная концентрация активного метаболита в плазме после введения суппозитория достигается через 0,5-3 ч.

Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

Элиминация

Время полувыведения составляет около 16,5 ч. Выведение активного метаболита происходит в основном кишечником (до 90 % от общей экскреции), почками выделяется до 3,1 %. Наибольшее количество неизмененного препарата выводится кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 суппозиторий в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Е-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Е-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004392)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 23 января 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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