

	БИСАКОДИЛ суппозитории ректальные 10 мг	
	МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
	1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка 1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) на русском языке 1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата на русском языке	стр. 1 из 1

Копия ОХЛП, утвержденная в референтном государстве (Республика Беларусь) – см. в приложении.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бисакодил суппозитории ректальные 10 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый суппозиторий содержит бисакодил 10 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные



Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Кратковременное лечение острых и хронических запоров, когда необходимо применение стимулирующих слабительных лекарственных средств.

Подготовка кишечника к диагностическим исследованиям, а также в пред- и послеоперационный период, в случаях, когда необходимо опорожнение толстого кишечника.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Ректально

Для кратковременного лечения запора

Взрослым и детям старше 10 лет: 1 суппозиторий (10 мг) для немедленного эффекта.

Для подготовки к диагностическим исследованиям и в предоперационный период

Для предоперационной подготовки, послеоперационного лечения и подготовки к диагностическим исследованиям Бисакодил следует принимать под медицинским наблюдением.

Для полного опорожнения кишечника рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 10 лет составляет 10 мг бисакодила утром и 10 мг бисакодила вечером, перорально (в соответствующей лекарственной форме для приема внутрь), с последующим введением 1 суппозитория Бисакодил утром перед исследованием.

Способ применения

Суппозиторий вводится в прямую кишку заостренным концом вперед. Действие наступает примерно через 20 мин (от 10 до 30 мин).

Детский возраст до 10 лет

Суппозитории Бисакодил 10 мг не рекомендуются для данной возрастной группы.

Пожилые пациенты

Специальных рекомендаций по применению для данной категории больных нет.

4.2 Противопоказания

- Гиперчувствительность к бисакодилу и другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1;

- кишечная непроходимость;
- кишечная обструкция;
- острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит, острые воспалительные заболевания кишечника;
- сильная боль в животе, сопровождающаяся тошнотой и рвотой;
- тяжелое обезвоживание организма;
- анальные трещины;
- язвенный проктит с повреждением слизистой оболочки;
- детский возраст до 10 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и другие слабительные средства, Бисакодил не рекомендуется применять ежедневно в течение более 5 дней без установления причины возникновения запора.

Длительное и чрезмерное применение препарата может вызвать нарушение водно-электролитного баланса и гипокалиемию.

Потеря жидкости может вызвать обезвоживание, которое проявляется чувством жажды и олигурией. Пациентам, страдающим от потери жидкости вследствие кишечных расстройств, для которых обезвоживание может быть опасным (почечная недостаточность, пожилые пациенты), применение препарата Бисакодил следует прекратить и возобновить прием только под медицинским наблюдением.

Слабительные препараты, в том числе Бисакодил, не применяют для потери лишнего веса. Пациенты, принимающие препарат, могут обнаружить следы крови в стуле. Это явление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.

У пациентов, принимающих Бисакодил, наблюдалось головокружение и/или обморок, предположительно связанные с болью при натуживании во время дефекации или вазовагальной реакцией на боль в животе, связанной с запором, что не обязательно относится к приему Бисакодила.

Были единичные сообщения о возникновении болей в животе и диареи с кровью после применения бисакодила. Отдельные случаи были связаны с ишемией слизистой оболочки толстой кишки.

Применение суппозиториев может привести к болезненным ощущениям и местному раздражению в аноректальной области, в частности, у пациентов с анальными трещинами и язвенным проктитом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Учитывая минимальную системную абсорбцию бисакодила, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Одновременное длительное применение бисакодила с диуретиками и глюкокортикостероидами может увеличить риск нарушения водно-электролитного баланса. Электролитный дисбаланс может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось.

Многолетний опыт не показал случаев нежелательных эффектов во время беременности. Согласно клиническим данным ни активный компонент бисакодила (бис-(п-гидроксифенил) пиридил-2-метан (БГПМ)), ни его глюкурониды не выделяются в материнское молоко.

Однако, как и все другие лекарственные средства, Бисакодил не рекомендуется применять во время беременности, особенно в I триместре и в период грудного вскармливания,

кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только по рекомендации врача.

Исследования влияния препарата на фертильность человека не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не исследовалось влияние лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Тем не менее, пациенты должны быть информированы о возможности возникновения головокружения и/или обморока, в связи с вазовагальной реакцией (например, при абдоминальных спазмах). В случае появления абдоминальных спазмов пациентам следует избегать потенциально опасных видов деятельности, включая управление автотранспортом или использование различных механизмов.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по органам, системам и по частоте их возникновения (классификация MedDRA): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности; частота неизвестна - анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения метаболизма и питания: с неизвестной частотой - обезвоживание.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головокружение; редко - обморок. Головокружение и обморок предположительно связаны с вазовагальной реакцией (например, при абдоминальных спазмах, дефекации).

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто - гематохезия, рвота, дискомфорт в области живота, аноректальный дискомфорт; часто - спазмы в животе, боль в животе, диарея, тошнота; частота неизвестна - 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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

Применение бисакодила в высоких дозах может приводить к диарее, спазмам в животе и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

Хроническая передозировка препаратом Бисакодил, как и другими слабительными средствами, может привести к хронической диарее, болям в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и мочекаменной болезни.

Также в связи с хроническим злоупотреблением слабительных средств, были описаны случаи почечных канальцевых поражений, метаболического алкалоза и мышечной слабости, являющимися вторичными к гипокалиемии.

Лечение: симптоматическое. Всасывание можно снизить или предотвратить, вызвав рвоту, или промыванием желудка. Может потребоваться восстановление жидкости и водно-электролитного дисбаланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей. Может представлять пользу прием спазмолитических средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные препараты для лечения запоров. Контактные слабительные; код АТХ: А06АВ02.

5.1 Фармакодинамические свойства

Бисакодил - местно действующее слабительное из группы производных дифенилметана. Как контактное слабительное средство, для которого также был описан антирезорбтивный эффект, бисакодил после гидролиза в толстом кишечнике, стимулирует перистальтику кишечника и способствует накоплению жидкости и электролитов в просвете толстого кишечника. Это приводит к стимулированию акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Как слабительное средство, действующее в толстом кишечнике, бисакодил специфически стимулирует естественный процесс опорожнения дистальной части желудочно-кишечного тракта. Вследствие этого, бисакодил неэффективен в случаях нарушения пищеварения или усвоения калорий и необходимых питательных веществ в тонком кишечнике.

5.2 Фармакокинетические свойства

После применения бисакодил быстро гидролизуется до активного компонента бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), главным образом с помощью ферментов, присутствующих на поверхности слизистой оболочки кишечника. При ректальном применении слабительный эффект наступает в среднем через 20 мин после приема; в некоторых случаях через 45 мин. Максимальные плазменные концентрации БГПМ определялись через 0,5-3 часа после применения, следовательно, слабительный эффект бисакодила не коррелирует с плазменным уровнем БГПМ. Вместо этого, БГПМ действует локально в нижней части кишечника и связь между слабительным эффектом и уровнями содержания активного вещества в плазме крови отсутствует.

Абсорбция - небольшая, главным образом конъюгация происходит в стенках кишечника и печени, высвобождая неактивный БГПМ глюкуронид. Период полувыведения БГПМ глюкуронида - около 16,5 часов.

Выведение - около 3,1 % БГПМ глюкуронида через мочеполовой тракт и около 90 % - через ЖКТ, с небольшим количеством неизмененного бисакодила.

5.3 Данные доклинической безопасности

Экспериментальное изучение токсичности и многолетний клинический опыт применения бисакодила доказывают, что препарат в терапевтических дозах не проявляет токсических эффектов и является лекарственным препаратом с хорошо изученным профилем безопасности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Твердый жир

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка. Суппозитории по 5 штук в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

Вторичная упаковка. По 2 контурные ячейковые упаковки №5 вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6 Условия отпуска

Без рецепта врача.

6.7 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет специальных требований.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45

тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,

тел.: + 375 173 85 26 09

тел. моб: + 375 296641080

e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№002642-РГ-ВУ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 23.06.2023

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <https://www.rceth.by>