

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бисакодил-Альтфарм, 10 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисакодил.

Каждый суппозиторий ректальный содержит 10 мг бисакодила.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы, без видимых вкраплений на продольном срезе.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бисакодил-Альтфарм 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 хронический запор, регулирование стула в послеродовом периоде, у лежачих пациентов);
- подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям;
- предоперационная подготовка, запор в послеоперационный период.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При запоре

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

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, препарат Бисакодил-Альтфарм следует применять под медицинским наблюдением.

Дети

Бисакодил-Альтфарм противопоказан у детей в возрасте до 10 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

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).

Продолжительность применения

Не применять препарат ежедневно более 10 дней без врачебной консультации и установления причины запора.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бисакодилу или 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.
- Сильная боль в животе в сочетании с тошнотой и рвотой, что может быть признаком более тяжелого состояния.
- Тяжелая дегидратация.
- Возраст до 10 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью при печеночной и/или почечной недостаточности, а также в пожилом возрасте.

Как и все слабительные средства, препарат Бисакодил-Альтфарм не следует применять регулярно или в течение длительного времени без установления причин запора. Длительное применение 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 применение 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 бисакодил, 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.

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

Дети

Дети в возрасте от 10 лет должны применять препарат только после врачебной консультации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С диуретиками или глюкокортикостероидами

При одновременном применении с высокими дозами препарата Бисакодил-Альтфарм диуретики или глюкокортикостероиды повышают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса, в свою очередь, может повышать чувствительность к сердечным гликозидам.

С другими слабительными средствами

Одновременное применение данного препарата с другими слабительными средствами может усиливать нежелательные реакции 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 допустимо применять только после консультации со специалистом и лишь в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бисакодил-Альтфарм может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех. Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями в ходе применения бисакодила являются спастическая боль в животе и диарея.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), очень

редко (<1/10 000), частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, частота неизвестна – ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – обезвоживание.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, частота неизвестна – обморок (обморочное состояние). Данные нежелательные реакции, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (т. е. развиваются вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – спастическая боль или дискомфорт в животе, диарея, тошнота, боль и местное раздражение, особенно при анальной трещине или язвенном проктите; нечасто – рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки; частота неизвестна – колит, в том числе ишемический.

Диарея может сопровождаться обезвоживанием, мышечной слабостью, судорогами, снижением артериального давления.

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

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

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Препарат Бисакодил-Альтфарм, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB02

Механизм действия

Бисакодил является слабительным средством местного действия из группы производных дифенилметана. В качестве контактного слабительного средства, у которого также 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 бисакодилом.

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.

Фармакодинамические эффекты

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

Действие обусловлено прямой стимуляцией нервных окончаний в слизистой оболочке толстой кишки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Незначительная.

Распределение

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.

Биотрансформация

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.

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.

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бисакодил-Альтфарм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа <https://grls.minzdrav.gov.ru>