

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бисакодил, 5 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисакодил.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг бисакодила.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе таблетки ядро белого цвета и оболочка.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Бисакодил показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 до 18 лет в качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в том числе хронические);
- предоперационная подготовка, послеоперационное лечение, подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям, медицинские состояния, требующие облегчения дефекации.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

##### При запорах

1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки. Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой (10 мг).

Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

##### При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования. Возможно применять в комбинации с суппозиториями. В дополнение к 2–4 таблеткам, принятым

накануне, рекомендуется один суппозиторий утром.

### Дети

*Дети в возрасте от 4 до 10 лет*

#### При запорах

1 таблетка (5 мг) в сутки. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу (5 мг).

#### При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

*Дети в возрасте от 10 до 18 лет*

#### При запорах

Режим дозирования аналогичен взрослому.

#### При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

### Способ применения

Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости.

Препарат не следует принимать вместе с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки. Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать препарат накануне на ночь.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2–3 дней лечения.

### **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;
- наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 4 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Бисакодил, как и другие слабительные средства, следует применять с осторожностью пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

##### Особые указания

Не следует применять препарат, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Потеря жидкости через кишечник 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 проявление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.

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

Стимулирующие слабительные средства, включая бисакодил, не способствуют снижению массы тела.

##### Вспомогательные вещества

Препарат Бисакодил содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

##### Дети

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

##### Диуретики, глюкокортикостероиды

Одновременное применение высоких доз бисакодила и диуретиков или глюкокортикостероидов увеличивает риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии).

##### Сердечные гликозиды

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

##### Другие слабительные средства

Применение бисакодила одновременно с другими слабительными средствами может усиливать побочные эффекты со стороны ЖКТ.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако в виду отсутствия исследований, применение бисакодила во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

##### Лактация

Бисакодил не проникает в грудное молоко. Как и другие слабительные средства, в период беременности и грудного вскармливания препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

##### 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 (то есть во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок.

Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями в ходе применения бисакодила являются спастические боли в животе и диарея.

##### Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *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 (то есть вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Часто:* спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея, тошнота. Диарея может сопровождаться обезвоживанием, мышечной слабостью, судорогами, снижением артериального давления. Боль и местные раздражения, особенно при анальной трещине или язвенном проктите.

*Нечасто:* рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки.

*Частота неизвестна:* колит, в том числе ишемический 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

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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

При острой передозировке возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Бисакодил, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

### Лечение

Лечение должно быть симптоматическим. Специфического антидота нет. Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: A06AB02

### Механизм действия

Бисакодил – местно действующее слабительное из группы производных дифенилметана. Как местное слабительное средство с антирезорбтивным эффектом бисакодил после гидролиза в толстом кишечнике увеличивает секрецию воды и электролитов в толстом кишечнике, ускоряет и увеличивает его перистальтику. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов.

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах ЖКТ. 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, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

### Распределение

Максимальная концентрация активного метаболита в плазме после приема препарата достигается через 4–10 часов, слабительный эффект развивается через 6–12 часов. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

### Биотрансформация

Метаболизм происходит под действием ферментов слизистой оболочки толстого кишечника.

Время полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет около 16,5 часов. Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, устойчивы к действию желудочно-кишечного сока. Бисакодил высвобождается в толстой кишке с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, который оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку толстой кишки.

### Элиминация

Выведение активного метаболита происходит в основном с калом (51,8 %), с мочой выделяется около 10,5 %.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат (сахар молочный)  
Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)  
Крахмал картофельный  
Повидон-K25  
Кальция стеарат  
Тальк

### Состав оболочки:

Акрил-из белый 93А (в т.ч. метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат)  
Триэтилцитрат

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

## **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

## **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**

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»:*

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: [ozon@ozon-pharm.ru](mailto:ozon@ozon-pharm.ru)

*В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:*

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: [ozonpharm@ozon-pharm.ru](mailto:ozonpharm@ozon-pharm.ru)

**8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бисакодил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).