

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

Бисакодил Реневал, 5 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной 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: лактоза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Бисакодил Реневал 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

- При запорах

Если врачом не предписано иначе, рекомендуется следующий режим дозирования: 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

Если врачом не предписано иначе, рекомендуется следующий режим дозирования: 1 таблетка (5 мг) в сутки. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу (5 мг). Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать препарат накануне на ночь.

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

- 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.

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;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит лактазы, непереносимость лактозы;
- детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы,

дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

В одной таблетке (5 мг) содержится 57 мг лактозы.

Максимальная рекомендованная суточная доза таблеток для взрослых и детей старше 10 лет для лечения запоров и для проведения рентгенографического исследования содержит 114 мг и 228 мг лактозы соответственно.

В одной таблетке (5 мг) содержится 0,007 хлебных единиц.

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 желудочно-кишечного тракта.

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 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 (то есть 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, кровь в кале, аноректальный дискомфорт, колит, в том числе ишемический колит.

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 в информационно-коммуникационной 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: слабительное средство.

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;
- целлюлоза микрокристаллическая 102;
- крахмал картофельный;
- повидон К30;
- тальк;
- кальция стеарат.

Состав оболочки:

- тальк;
- метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1];
- триэтилцитрат;
- полисорбат 80 (твин 80);
- натрия лаурилсульфат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки по 10, 14, 15 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003498)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 26.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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