

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БИСАКОДИЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Бисакодил

Международное непатентованное наименование

Бисакодил

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Состав на 1 суппозиторий:

Действующее вещество: бисакодил – 10,0 мг

Вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)) - до получения суппозитория массой 1,25 г.

Описание

Суппозитории от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство

Код АТХ: А06АВ02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Абсорбция незначительная. Метаболизм бисакодила с образованием активного метаболита, бис-(*p*-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. Время полувыведения составляет около 16,5 ч. Максимальная концентрация активного метаболита в плазме крови после введения суппозитория достигается через 0,5 – 3 ч. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует. Выведение активного метаболита происходит в основном кишечником (до 90 % от общей экскреции), почками выделяется до 3,1 %. Небольшое количество неизмененного препарата выводится кишечником.

Показания к применению

Бисакодил показан к применению у взрослых пациентов и детей старше 10 лет по следующим показаниям:

- запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в том числе хронические запоры, регулирование стула в послеродовом периоде, у лежачих больных),
- подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям,
- предоперационная подготовка, послеоперационный период.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бисакодилу или к любому из вспомогательных веществ,
- 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.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, пожилой возраст.

Применение при беременности и лактации

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.

Способ применения и дозы

Ректально.

При запорах

Взрослым и детям старше 10 лет: по 1 суппозиторию в сутки.

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).

Не применять препарат ежедневно без консультации врача и устранения причины запора более 10 дней.

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения, медицинских состояний, которые требуют облегчения дефекации, препарат Бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением.

Рекомендуется в комбинации с таблетками бисакодила для достижения полного опорожнения. Решение о необходимом количестве таблеток бисакодила для приема накануне исследования / операции принимает лечащий врач, на основании клинического состояния пациента и объема предстоящей манипуляции.

Побочное действие

Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями в ходе применения препарата Бисакодил являются спастические боли в животе и диарея.

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, кровь 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.

Передозировка

Симптомы

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

Препарат Бисакодил, 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.

Особые указания

Не следует применять препарат Бисакодил, как и все слабительные средства, регулярно и в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием 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 прием препарата должен быть прекращен и может быть возобновлен 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 принимавших бисакодил. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не связана с применением препарата.

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные, 10 мг.

По 1, 2, 3, 4 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 6 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 7 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 8 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 9 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

По 10 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки.

1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после даты истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.06.2023 № 11011 7
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: +7 (4872) 41-04-73.