

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Бисакодил Реневал**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Бисакодил Реневал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** бисакодил

**Лекарственная форма:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка содержит:

*Действующее вещество:* бисакодил – 5,000 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ – 101), крахмал картофельный, повидон К30, тальк, кальция стеарат; *состав оболочки:* тальк, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), триэтилцитрат, полисорбат 80 (твин 80), натрия лаурилсульфат

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** слабительное средство.

**Код АТХ:** А06АВ02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком

кишечнике.

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

Абсорбция незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

#### *Метаболизм*

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.

#### *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.

#### *Выведение*

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

### **Показания к применению**

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.

### **Противопоказания**

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- гиперчувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным веществам;
- 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.

### **С осторожностью**

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *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.

#### *Период грудного вскармливания*

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.

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости.

#### *При запорах*

Если врачом не предписано иначе, рекомендуется следующий режим дозирования:

*Взрослые и дети старше 10 лет:* 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.

*Дети в возрасте 4-10 лет:* 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.

Препарат не следует принимать вместе с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения



кишечнорастворимой оболочки.

### ***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. Для взрослых в дополнение к 2-4 таблеткам, принятым накануне, рекомендуется один суппозиторий утром.

### **Побочное действие**

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* 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.

*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).

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

*Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.*

### **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.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

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

Применение бисакодила одновременно с другими слабительными средствами может усиливать побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

#### **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.

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. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к галактозе,



например, галактоземией, не должны принимать препарат.

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

*Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.*

*Стимулирующие слабительные средства, включая 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 (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 вождения автотранспорта или управления механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

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 с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.pfk-obnovlenie.ru](http://www.pfk-obnovlenie.ru)

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

Директор по регистрации  
АО «ПФК Обновление»

Е. В. Кустова



135120

