

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВА

1. Название лекарства

Торговое название: БИСАКОДИЛ ГРИНДЕКС

Международное непатентованное название: Бисакодил (*Bisacodylum*)

2. Количественный и качественный состав

Одна таблетка содержит 5 мг бисакодила.

Полный список вспомогательных веществ см. ниже в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые светло-оранжевой оболочкой, в изломе ядро белое.

4. Терапевтические показатели

4.1. Показания

- Запоры различной этиологии.
- Подготовка пациентов к хирургическим операциям и диагностическим процедурам (например, колоноскопия, радиологическое обследование).

4.2. Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки применяют независимо от приема пищи, перед сном.

Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая.

Взрослые и дети в возрасте от 12 лет

Запор: суточная доза составляет 1-3 таблетки (5-15 мг) за 1 прием.

Подготовка к хирургическим операциям и диагностическим процедурам: по 2 таблетки (10 мг) на ночь за 2 ночи перед процедурой.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Запор: суточная доза составляет 1-2 таблетки (5-10 мг) за 1 прием.

Подготовка к хирургическим операциям и диагностическим процедурам: по 1 таблетке (5 мг) на ночь за 2 ночи перед процедурой.

Бисакодил не рекомендуется применять детям в возрасте до 6 лет, так как ребенку может быть трудно проглотить таблетку не разжевывая.

В связи с возможным развитием атонии в толстой кишке, бисакодил нельзя применять дольше 5 дней (смотреть подпункт 4.4).

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бисакодилу и/или к любому другому вспомогательному веществу препарата, описанному в подпункте 6.1, или к другим слабительным препаратам,
- кишечная непроходимость,
- ущемленная грыжа,
- синдром «острого живота»,
- перитонит (воспаление брюшины),
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта,
- маточные кровотечения,
- спастический запор,

- острый проктит (воспаление слизистой оболочки прямой кишки),
- острый геморрой,
- аппендицит,
- тяжелое обезвоживание с электролитными нарушениями,
- воспалительные заболевания кишечника, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона,
- детский возраст до 6 лет.

Если у Вас отмечается какое-либо из вышеперечисленных заболеваний или состояний, проконсультируйтесь об этом врача до применения препарата.

4.4. Предупреждения

Бисакодил нельзя применять одновременно с продуктами и лекарствами, имеющими щелочную реакцию. Эти продукты и лекарства нельзя применять за 1 час до или после применения бисакодила (смотреть подпункт 4.5).

Бисакодил следует применять с осторожностью пациентам, у которых боли в животе, тошнота, рвота или воспаление кишечника.

Также как и другие слабительные средства, бисакодил нельзя применять долго. В связи с возможным развитием атонии толстой кишки, бисакодил нельзя применять дольше 5 дней без исследования причины запора (смотреть подпункт 4.2).

При подготовке пациентов к хирургическим операциям и диагностическим процедурам бисакодил можно применять только под медицинским наблюдением.

Таблетки БИСАКОДИЛ ГРИНДЕКС содержат лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp*-лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя назначать данное лекарственное средство.

Таблетки БИСАКОДИЛ ГРИНДЕКС содержат сахарозу. Пациенты с непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать данное лекарственное средство.

4.5. Взаимодействия

Применение бисакодила одновременно с антацидами (снижают кислотность желудка), блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов (циметидином, ранитидином, фамотидином), щелочными минеральными водами или молоком способствует быстрому разрушению оболочки таблетки и освобождению активного вещества, которое вызывает раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки. Следует соблюдать 1-2 часовой интервал между приемом бисакодила и употреблением щелочных продуктов.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств, приводящих к развитию аритмии типа *torsades de pointes* (антиаритмические средства (амиодарон, бретитилиум, дизопирамид, хинидин, соталол), другие лекарственные средства (астемизол, бепридил, эритромицин внутривенно, галофантрин, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин).

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, перед началом применения препарата сообщите об этом врачу.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность

Безопасность применения в период беременности не доказана. Не рекомендуется назначение беременным, за исключением случаев, когда врач, оценив соотношение

пользы и риска для беременной и плода, принимает решение о необходимости применения препарата.

Кормление грудью

Бисакодил не попадает в материнское молоко. Однако применение бисакодила во время кормления грудью возможно только после оценки соотношения пользы и риска для беременной и плода.

4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания

Бисакодил не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Побочные действия

Обычно у бисакодила хорошая переносимость.

В отдельных случаях со стороны желудочно-кишечного тракта возможны спастические боли в животе, метеоризм, диарея (при длительном применении), которая может привести к обезвоживанию организма, нарушению водно-электролитного баланса (мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления).

Очень редко возможны аллергические реакции, в том числе отдельные случаи ангиоэдемы и анафилактической реакции.

Длительное применение бисакодила может вызвать атонию кишечника.

Чаще побочные действия проявляются у пожилых пациентов.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

Симптомы: диарея, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия.

При хронической передозировке возможно развитие атонии толстой кишки.

Лечение: симптоматическое. Специфический антидот отсутствует. Проводятся мероприятия для устранения электролитных нарушений и восполнения потери жидкости. Данные мероприятия особенно важны у пациентов пожилого возраста и детей.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительные средства контактного действия.

Код АТХ: А06АВ02

5.1. Фармакодинамика

Бисакодил – местно действующее слабительное средство из группы производных дифенилметана. При непосредственном контакте со слизистой оболочкой кишечника бисакодил раздражает чувствительные нервные окончания, вызывая парасимпатические рефлексы, которые усиливают перистальтические сокращения гладкой мускулатуры толстой кишки. После гидролиза в толстом кишечнике бисакодил увеличивает секрецию воды и электролитов в толстом кишечнике, что увеличивает его слабительный эффект. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Бисакодил эффективен также у пациентов, которые применяли слабительные средства других групп. Не сообщалось о привыкании к бисакодилу при терапии хронических запоров.

При применении бисакодила днем действие развивается через 5-10 часов; при применении перед сном – через 8-12 часов.

5.2. Фармакокинетика

Бисакодил является пролекарством; в щелочной среде кишечника происходит его гидролиз с образованием активного метаболита, который достигает прямой кишки практически без абсорбции, оказывая местное раздражающее действие на слизистую оболочку прямой кишки.

В системном кровотоке и моче обнаруживается в виде глюкуронида. Выводится из организма в основном с фекалиями.

5.3. Данные по предклинической безопасности

Острая токсичность

Бисакодил малотоксичен. В экспериментах на мышах при введении бисакодила в разовой дозе внутрь средняя летальная доза (LD₅₀) составляет 10 000 мг/кг массы тела.

Хроническая токсичность

При длительном введении (в течение 3 месяцев) бисакодила крысам в дозе 20 мг/кг не выявлено изменения в анализах крови и мочи, а также в патогистологических исследованиях внутренних органов.

Ни в одном исследовании не выявлены эмбриотоксический и тератогенный эффекты, а также аллергическое действие бисакодила.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Вспомогательные вещества

Ядро: сахароза, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат, метилцеллюлоза, полисорбат 80 (твин 80).

Оболочка: сополимер метакриловой кислоты – этилакрилата, тальк, титана диоксид (E 171), триэтилцитрат, краситель желтый «солнечный закат» (E 110).

6.2. Несовместимость

В щелочной среде бисакодил гидролизуется с образованием веществ, раздражающих слизистую оболочку пищеварительного тракта. При одновременном применении с антацидами, антагонистами H₂-рецепторов гистамина (например, с циметидином, ранитидином, фамотидином) и ингибиторами протонного насоса может уменьшиться прочность оболочки таблетки и слишком быстро высвободиться активное вещество.

6.3. Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Условия отпуска

Без рецепта.

6.6. Параметры упаковки

По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

6.7. Особые требования о ликвидации остатков

Нет особых требований.

7. Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Э-почта: grindeks@grindeks.lv

8. Дата последнего пересмотра документации

Май 2015 г.

Старший специалист по регистрации
препаратов АО «Гриндекс»

Н. Мышлякова