

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
БИСАКОДИЛ

Торговое название: Бисакодил.

Международное непатентованное название: Bisacodyl/Бисакодил.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой, светло-коричневого цвета с розовым оттенком, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: действующее вещество – бисакодил – 5 мг; вспомогательные вещества – лактоза моногидрат, сахар, крахмал картофельный, микрокристаллическая целлюлоза, тальк, кальция стеарат, акрил-из (в том числе метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия карбонат, натрия лаурилсульфат, окрашивающий пигмент (содержит титана диоксид E 171, железа оксид желтый E 172, железа оксид красный E 172)).

Фармакотерапевтическая группа: слабительные средства контактного действия. Код АТХ – А06АВ02.

Фармакологические свойства

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.

Действие лекарственного средства развивается через 5-10 часов.

Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение случайных запоров.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- повышенная чувствительность к Бисакодилу или к любому из наполнителей,
- тяжелое обезвоживание с электролитными нарушениями,
- воспалительные заболевания кишечника, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона,
- синдром острого живота, сильные боли в животе, которые сопровождаются тошнотой и рвотой,
- непроходимость кишечника различного происхождения,
- детский возраст до 6 лет,
- врожденная галактоземия, наследственная непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы и галактозы, дефицит лактазы или сахаразы-изомальтазы (см. раздел «Меры предосторожности»).

Относительные противопоказания:

- прием лекарственных средств, которые могут вызвать развитие аритмии типа *torsades de pointes*.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые: 1 или 2 таблетки в день (5-10 мг).

Дети от 6 до 12 лет: 1 таблетка (5 мг) в день.

Дети от 6 до 12 лет с хроническими запорами должны принимать лекарственное средство только под наблюдением врача.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать лекарственное средство накануне на ночь. Таблетки проглатывают, запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая.

Лекарственное средство не следует принимать с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки.

Длительность приема лекарственного средства определяется врачом.

Побочное действие

Побочные реакции перечислены по классам систем органов с указанием частоты возникновения согласно следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), не известно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Наиболее часто сообщалось о возникновении болей в животе и диарее.

Со стороны иммунной системы: редко: анафилактические реакции, отек Квинке.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко: генерализованный зуд.

Со стороны метаболизма: редко: дегидратация; не известно: гипокалиемия.

Со стороны нервной системы: нечасто: головокружение; редко: обморок. Головокружение и обморок, возникающие после приема Бисакодила, появляются совместно с парасимпатической сосудистой реакцией (например, спазм в животе, дефекация).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: боль в животе, диарея; нечасто: кровотечение из прямой кишки, аноректальной дискомфорт, жжение и боли в аноректальной области; редко: колит

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Меры предосторожности

У пациентов с нестабильным водным балансом (например, пациенты с нарушением функции почек, пациенты пожилого возраста) повышен риск дегидратации, симптомами которой являются олигурия и жажда. Перед назначением слабительных средств необходимо восстановить водный баланс, обеспечить прием достаточного количества жидкости.

Медикаментозному лечению запоров должны предшествовать следующие мероприятия: адекватная физическая активность и питьевой режим, употребление достаточного количества пищевых волокон.

Применение слабительных средств более 10 дней не рекомендуется. При длительном применении возможно развитие зависимости (необходимость в увеличении дозировки и развитие тяжелого запора после отмены препарата).

После приема Бисакодила поступали сообщения о случаях головокружения и обмороков во время дефекации.

Детям назначать слабительные средства следует с особой осторожностью в связи с риском нарушения рефлекса освобождения кишечника.

В случае кровотечения из прямой кишки или отсутствия дефекации после приема слабительного средства необходимо обратиться к врачу.

Принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение Бисакодила с лекарственными средствами, которые могут вызвать развитие аритмии типа *torsades de pointes*:

1) антиаритмические средства: Амиодарон, Бретилиум, Дизопирамид, Хинидин, Соталол,

2) другие средства: Астемизол, Бепридил, Эритромицин для внутривенного введения, Галофантрин, Пентамидин, Сультоприд, Терфенадин, Винкамин.

Факторами риска развития аритмии типа *torsades de pointes* являются гипокалиемия, брадикардия и удлинение интервала QT.

Лекарственные комбинации, которые требуют осторожности:

1. Сердечные гликозиды. Гипокалиемия увеличивает токсические эффекты препаратов наперстянки. Необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови и, в случае необходимости, ЭКГ-контроль.

2. Другие лекарственные средства, приводящие к выведению калия: калийуретические мочегонные средства (отдельно или в комбинации), Амфотерицин В для внутривенного введения, кортикостероиды, Тетракозактид. Требуется контроль уровня калия в сыворотке крови и при необходимости – коррекция.

Беременность и лактация

Применение Бисакодила не рекомендуется во время беременности, поскольку данных клинических и доклинических исследований недостаточно.

Бисакодил попадает в грудное молоко. Применение Бисакодила не рекомендовано во время грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с техникой не проведены.

Однако пациенты должны быть проинформированы о том, что во время парасимпатической сосудистой реакции (например, абдоминальные спазмы) у них может быть головокружение и/или обморок. Если пациенты испытывают абдоминальные спазмы, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, таких как управление автомобилем или механизмами.

Передозировка

При острой передозировке возможно развитие диареи, спазмов в животе, потери жидкости, калия и других электролитов.

Хроническая передозировка может привести к развитию диареи, болей в животе, гипокалиемии, мышечной слабости.

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Необходима коррекция электролитных нарушений и восполнение потери жидкости. Данные мероприятия особенно важны у пациентов пожилого возраста и детей. Проводится также симптоматическое лечение.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, 3 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство нельзя использовать позже срока, указанного на этикетке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.