

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Название лекарственного средства

Торговое название: БИСАКОДИЛ ГРИНДЕКС

Международное непатентованное название: Бисакодил (*Bisacodylum*)

2. Количественный и качественный состав

Одна таблетка содержит 5 мг бисакодила.

Вспомогательные вещества с известным действием: сахароза, лактозы моногидрат, краситель желтый «солнечный закат» (Е 110).

Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания

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

4.2. Способ применения и дозы

Суточная доза составляет 1-2 таблетки (5-10 мг) за 1 прием перед сном.

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

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

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

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

Инструкция по применению

Для эффективной дефекации утром бисакодил следует применять внутрь перед сном, независимо от приема пищи.

Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая с достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бисакодилу и/или к любому из перечисленных в разделе 6.1 вспомогательных веществ,
- непроходимость кишечника различного происхождения,
- синдром «острого живота»,
- сильные боли в животе, сопровождающиеся тошнотой и рвотой, которые могут указывать на более тяжелые состояния, включая аппендицит и перитонит;

- кровотечение из желудочно-кишечного тракта,
- тяжелое обезвоживание с электролитными нарушениями,
- острые воспалительные заболевания тонкого и толстого кишечника, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона,
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и все слабительные средства бисакодил не следует принимать ежедневно с продолжительностью более 5 дней без установления причин запора.

Следует избегать длительного периода времени и регулярного применения стимулирующих слабительных средств, так как это может привести к нарушению функции кишечника.

Если слабительные средства необходимы каждый день, следует выяснить причину запора. Данный лекарственный препарат следует использовать только в том случае, если терапевтический эффект не может быть достигнут путем изменения диеты или назначения средств, увеличивающих объём кишечного содержимого.

Длительный прием высоких доз лекарственного препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Потеря жидкости через кишечник может привести к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как чувство жажды и олигурия. Обезвоживание может нанести вред организму (например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах прием лекарственного препарата должен быть прекращен и возобновлен только под наблюдением врача.

Стимулирующие слабительные средства, включая бисакодил, не способствуют снижению массы тела.

У пациентов может наблюдаться гематокезия (наличие неизменённой крови в испражнениях). 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 парасимпатической сосудистой реакцией на боль в животе, которая могла быть обусловлена запором, и не обязательно связаны с применением лекарственного препарата.

Сообщалось об отдельных случаях возникновения боли в животе и кровавой диареи, возникающих после приема бисакодила. Некоторые случаи были связаны с ишемией слизистой оболочки толстого кишечника.

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

Предупреждение о вспомогательных веществах

Оболочка таблеток Бисакодил Гриндекс содержит краситель желтый «солнечный закат» (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

Таблетки Бисакодил Гриндекс содержат сахарозу и лактозы моногидрат.

Лактоза - пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Сахароза - пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение бисакодила одновременно с антацидами, блокаторами H_2 -гистаминовых рецепторов (например, циметидином, ранитидином, фамотидином), ингибиторами протонного насоса, щелочными минеральными водами или молочными продуктами способствует быстрому разрушению оболочки таблетки и освобождению активного вещества, которое вызывает расстройство пищеварения и раздражение желудка. Следует соблюдать 1-2 часовой интервал между приемом бисакодила и употреблением щелочных продуктов.

Одновременное применение высоких доз препарата Бисакодил Гриндекс и диуретиков или глюко-кортикостероидов увеличивает риск нарушения электролитного баланса.

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

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

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 в том случае, если терапевтический эффект лекарства от лечения матери превышает возможный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Бисакодил не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Однако пациенты должны быть предупреждены о том, что из-за вазовагальной реакции (например, на абдоминальный спазм) они могут испытывать головокружение и / или обмороки. Если пациенты испытывают абдоминальный спазм, им следует избегать потенциально опасных задач, таких как вождение автомобиля или работа с техникой.

4.8. Нежелательные побочные реакции

Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями в ходе применения являются спастические боли в животе и диарея. Длительное применение бисакодила может вызвать атонию кишечника.

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 ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$).

Со стороны иммунной системы

редко: анафилактические реакции, ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Со стороны метаболизма и питания

Редко: дегидратация.

Со стороны нервной системы:

Нечасто: головокружение.

Редко: обморок.

Головокружение и обморок, возникающие после приема бисакодила, появляются совместно с парасимпатической сосудистой реакцией (например, спастические боли в животе, дефекация).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: судороги в области живота, боль в животе, диарея и тошнота.

Нечасто: гематокезия (наличие свежей крови в кале), рвота, абдоминальный дискомфорт, дискомфорт в аноректальной области.

Редко: колит, включая ишемический колит.

4.9. Передозировка

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: A06AB02

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 доклинической 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. Перечень вспомогательных веществ

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

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

6.2. Несовместимость

В щелочной среде бисакодил гидролизуетс^я 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 из аптек

Отпускается без рецепта.

6.6. Вид упаковки и содержимое

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

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

8. Дата последнего пересмотра текста

Ноябрь 2020 г.