

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Бисакодил-Хемофарм, 5 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Действующее вещество: бисакодил

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

#### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Бисакодил-Хемофарм и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисакодил-Хемофарм
3. Применение препарата Бисакодил-Хемофарм
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Бисакодил-Хемофарм
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БИСАКОДИЛ-ХЕМОФАРМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Бисакодил-Хемофарм - слабительное средство. Вызывает раздражение рецепторного аппарата кишки, оказывает непосредственное влияние на слизистую оболочку кишечника, усиливая его перистальтику и повышая секрецию слизи в толстом кишечнике.

Препарат применяется:

- для кратковременного лечения запоров;
- при подготовке к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям;
- при заболеваниях, требующих облегчения опорожнения кишечника.

Препарат применяют у взрослых и детей старше 4 лет.

#### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БИСАКОДИЛ-ХЕМОФАРМ**

**Не принимайте таблетки Бисакодил-Хемофарм, если:** у вас аллергия (повышенная чувствительность) к компонентам препарата (перечислены в разделе 6), кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, боли в животе неясного происхождения, гастроэнтерит, аппендицит, перитонит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, спастические запоры, острый проктит, острый геморрой; в детском возрасте до 4-х лет.

Если вы думаете, что что-то из вышеперечисленного относится к вам, или у вас имеются вопросы, обратитесь к врачу перед приемом препарата Бисакодил-Хемофарм.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Бисакодил-Хемофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Не следует применять данный препарат регулярно или в течение длительного времени (более 5 дней) без установления причин запора. Длительный прием препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, снижению уровня калия в крови (гипокалиемия). Потеря жидкости через кишечник может привести к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и уменьшение выделения мочи (олигурия). Обезвоживание может быть опасным, особенно для пациентов с почечной недостаточностью и пожилых людей. Если Вы отмечаете у себя вышеперечисленные симптомы, следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Прием препарата может быть возобновлен только под наблюдением врача.

Если Вы заметили появление крови в стуле, немедленно обратитесь к врачу.

Пациенты, принимающие бисакодил, иногда испытывали головокружение и/или кратковременную потерю сознания (обморок). Эти события были связаны с запором (натуживание во время дефекации, боли в животе), а не с приемом препарата.

Сообщалось о единичных случаях боли в животе и диареи с кровавистым содержимым после приема бисакодила.

В одной таблетке (5 мг) содержится 0,006 хлебных единиц.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 4 лет.

Детям до 10 лет нельзя принимать бисакодил без предварительной консультации с врачом.

Врач определит, нужен ли данный препарат вашему ребенку, в какой дозе и как длительно его применять.

### **Другие препараты и препарат Бисакодил-Хемофарм**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе безрецептурного отпуска.

Совместное применение с антацидами (препараты, нейтрализующие соляную кислоту в желудке) может привести к преждевременному растворению оболочки таблетки и раздражению желудка и двенадцатиперстной кишки.

Одновременное применение высоких доз препарата и диуретиков (мочегонных препаратов) или глюкокортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов (лекарств для лечения сердечной недостаточности).

### **Препарат Бисакодил-Хемофарм с напитками**

Не рекомендуется принимать препарат одновременно с молоком и щелочной минеральной водой.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не следует применять во время беременности и во время кормления грудью, если ожидаемая польза для матери не превышает возможный риск для плода или ребенка.

Применение препарата возможно только по рекомендации врача.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования влияния бисакодила на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

У некоторых людей наблюдалось головокружение или слабость при приеме данного препарата. Если Вы отмечаете у себя похожие симптомы, не следует управлять автомобилем или техникой, пока они не исчезнут.

### **Препарат Бисакодил-Хемофарм содержит лактозу и сахарозу**

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИСАКОДИЛ-ХЕМОФАРМ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Таблетки проглатывают целиком, запивая небольшим количеством воды. Таблетки рекомендуется принимать вечером для достижения слабительного эффекта в утренние часы.

Препарат не следует принимать одновременно с молоком, антацидными средствами и ингибиторами протонной помпы.

#### ***При запорах***

Взрослым и детям старше 10 лет следует принимать 1 или 2 таблетки (5 или 10 мг) на ночь перед сном. Если Вы ранее не принимали данный препарат, начните лечение с одной таблетки, при необходимости примите ещё одну таблетку. Когда кишечник вернется к нормальному функционированию, прекратите прием препарата.

Детям 4-10 лет следует принимать препарат только по рекомендации врача. Обычная доза препарата для детей 4-10 лет - 1 таблетка (5 мг) на ночь перед сном.

Бисакодил не следует применять детям в возрасте 4 лет и младше.

#### ***При подготовке к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям***

При подготовке к диагностическим процедурам, в пред- и послеоперационном периоде, когда требуется облегчение дефекации, препарат следует применять под наблюдением врача. Таблетки можно сочетать с применением ректальных суппозитория для достижения полного опорожнения кишечника.

Взрослые и дети старше 10 лет: 2 таблетки (10 мг) утром и 2 таблетки (10 мг) вечером накануне исследования или оперативного вмешательства.

Дети 4-10 лет: по 1 таблетке (5 мг) вечером накануне обследования.

#### ***Способ применения***

Таблетки рекомендуется принимать вечером для достижения слабительного эффекта в утренние часы.

Таблетки проглатывают целиком, запивая небольшим количеством воды.

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

Отсутствует информация о применении препарата у пожилых пациентов. В клинических исследованиях, в которые были включены пациенты старше 65 лет, не было отмечено нежелательных реакций, специфичных для данной возрастной группы.

### **Если Вы приняли таблеток Бисакодил-Хемофарм больше, чем следовало**

Если вы приняли больше таблеток препарата, чем рекомендовано (передозировка), немедленно сообщите об этом врачу.

При передозировке данным препаратом могут развиваться следующие симптомы: диарея, спазмы в животе, обезвоживание, нарушение баланса электролитов.

Как и при приеме других слабительных средств, длительный прием бисакодила может привести к хронической диарее, болям в животе, снижению уровня калия в крови (гипокалиемия), вторичному гиперальдостеронизму (повышенный уровень гормона надпочечников – альдостерона), камням в почках.

При длительном бесконтрольном применении слабительных средств описаны случаи повреждения почечных канальцев, развития метаболического алкалоза (нарушение обмена веществ), мышечная слабость из-за низкого уровня калия в крови (гипокалиемия).

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат вы применяли.

При передозировке может потребоваться проведение симптоматической терапии, рекомендованной врачом.

### **Если вы забыли принять таблетки Бисакодил-Хемофарм**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

В случае пропуска приема одной дозы препарата – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – в соответствии с режимом приема, рекомендованным врачом.

### **Если вы прекратили прием таблеток Бисакодил-Хемофарм**

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме данного лекарства могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

*Часто* (нежелательные реакции возникают у 1 из 10 человек, принимающих препарат):

- спазмы или боли в области живота;
- диарея;
- тошнота.

*Нечасто* (нежелательные реакции возникают у 1 из 100 человек, принимающих препарат):

- кровь в стуле;
- рвота;
- дискомфорт в области живота;
- чувство дискомфорта в области ануса и прямой кишки;
- головокружение.

*Редко* (нежелательные реакции возникают у 1 из 1000 человек, принимающего препарат):

- серьезные аллергические реакции, которые могут вызвать отек лица или горла, проблемы с дыханием или головокружение.

Если у вас возникли серьезные аллергические реакции, прекратите прием данного препарата и немедленно обратитесь к врачу;

- колит (воспаление толстой кишки, приводящее к болям в животе и диарее);
- обезвоживание (потеря жидкости);
- аллергические реакции, которые могут вызвать кожную сыпь;
- обморок.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Пр. Комитаса, 49/4, г. Ереван, 0051

(+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

[www.pharm.am](http://www.pharm.am)

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИСАКОДИЛ-ХЕМОФАРМ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

#### **Препарат Бисакодил-Хемофарм содержит**

Действующим веществом является бисакодил.

Каждая таблетка содержит 5,000 мг бисакодила.

Прочими ингредиентами являются: лактозы моногидрат (23,677 мг), крахмал кукурузный, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *кишечнорастворимая оболочка*: метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2), макрогол 6000, тальк; *сахарная оболочка*: сахароза (22,360 мг), акации камедь, макрогол 6000, тальк, краситель хинолиновый желтый Е 104, титана диоксид Е 171.

#### **Внешний вид препарата и содержимое упаковки**

Круглые таблетки желтого цвета, на поперечном разрезе видны ядро почти белого цвета и оболочка желтого цвета.

10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

#### **ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

*Держатель регистрационного удостоверения*

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

*Производитель*

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

или

Хемофарм д.о.о., Босния и Герцеговина

78000, г. Баня-Лука, Новаковичи бб

*Фасовщик/Упаковщик/Выпускающий контроль качества*

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

**ВСЕ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ДЕРЖАТЕЛЯ  
РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:**

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**