

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисакодил.

Каждая таблетка содержит 5 мг бисакодила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (23,677 мг), сахараза (22,360 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Кратковременное лечение запоров.
- Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.
- При заболеваниях, требующих облегчения опорожнения кишечника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При запорах

Взрослые и дети старше 10 лет: 1-2 таблетки (5-10 мг) в день перед сном.

Рекомендуется начинать терапию с наименьшей дозы. Для того, чтобы достичь регулярного стула, дозу можно повысить до максимальной рекомендуемой (10 мг). Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Дети 4-10 лет: 1 таблетка (5 мг) в день перед сном. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

При восстановлении регулярного стула дозу бисакодила следует сократить и его прием может быть отменен.

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 суппозиториев 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, антациды 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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, боли в животе неясного генеза, гастроэнтерит, аппендицит, перитонит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, спастические запоры, острый проктит, острый геморрой, детский возраст до 4-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данный препарат, как и любые другие слабительные средства, не следует принимать 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.

Стимулирующие слабительные средства не способствуют снижению веса.

У пациентов может наблюдаться гематохезия (появление крови в стуле), которая обычно бывает легкой степени и проходит самостоятельно.

У пациентов, принимавших бисакодил, возникали головокружение и обмороки. 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 связана с применением препарата.

Сообщалось о единичных случаях возникновения боли в животе и диареи с кровянистым содержимым после приема препарата. Установлено, что некоторые из этих случаев были связаны с ишемией толстой кишки.

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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат (препарат содержит лактозу).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (препарат содержит сахарозу).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение с антацидами может привести к преждевременному растворению оболочки таблетки и раздражению желудка и двенадцатиперстной кишки.

Одновременное применение высоких доз препарата и диуретиков или глюкокортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к

повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов.
Не рекомендуется принимать одновременно с молоком и щелочной минеральной водой.

4.6. Беременность и лактация

Фертильность

Исследования влияния препарата на фертильность человека не проводились.

Беременность

Клинические исследования применения препарата у беременных женщин отсутствуют. Длительный опыт применения препарата не выявил побочных эффектов во время беременности.

Тем не менее, применение препарата во время беременности рекомендуется только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и только после консультации с врачом.

Грудное вскармливание

Бисакодил и его метаболиты не выделяются с грудным молоком.

Применение препарата во время кормления грудью возможно только после консультации с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями во время лечения являются спастические боли в животе и диарея.

Частота побочных реакций указана согласно следующей классификации:

Очень часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$

Редко: $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$

Очень редко: $< 1/10\ 000$

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: обезвоживание.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головокружение.

Редко: обморок.

Головокружение и обмороки, возникающие после приема бисакодила, связаны с вазовагальной реакцией (т.е. возникают вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: спастические боли в животе, диарея, тошнота.

Нечасто: гематоchezия (кровь в стуле), рвота, дискомфорт в области живота, аноректальный дискомфорт

Редко: колит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме высоких доз возможны: диарея, спазмы в желудке, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия.

При хронической передозировке может наблюдаться хроническая диарея, боли в области живота, гипокалиемия, вторичный гиперальдостеронизм, мочекаменная болезнь.

В связи с хроническим злоупотреблением слабительными средствами может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Симптоматическое. 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 (особенно у детей и пожилых пациентов), а также назначение спазмолитических средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство.

Код АТХ: А06АВ02.

Бисакодил – местно действующее слабительное средство 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.

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах желудочно-кишечного тракта. Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

5.2. Фармакокинетические свойства

После применения, бисакодил быстро гидролизуется в активный компонент бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), главным образом с помощью ферментов, присутствующих на поверхности слизистой оболочки кишечника. Максимальные плазменные концентрации БГПМ определяются через 4-10 часов после приема таблеток, со слабительным эффектом через 6-12 часов после приема. Слабительный эффект бисакодила не соответствует плазменному уровню БГПМ. БГПМ действует локально, в нижней части кишечника, поэтому не наблюдается связь между слабительным эффектом

и уровнями содержания действующего вещества в плазме крови. Бисакодил устойчив к действию желудочного и кишечного сока, поэтому высвобождение действующего вещества происходит в толстом кишечнике.

Абсорбция небольшая, конъюгация происходит, главным образом, в стенках кишечника и печени с высвобождением неактивного БГПМ глюкуронида. Период полувыведения БГПМ глюкуронида составляет около 16,5 часов.

После приема таблеток примерно 51,8 % дозы выводится через кишечник в виде свободного БГПМ и около 10,5 % через почки в виде глюкуронида БГПМ. Стул содержит большое количество БГПМ (90 % от всего БГПМ), в дополнение к небольшому количеству неизмененного бисакодила.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

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

E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА