

	БИСАКОДИЛ 10 мг суппозитории ректальные	стр. 1 из 6
	Общая характеристика лекарственного препарата	

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Название препарата

Бисакодил

Международное непатентованное наименование

Bisacodyl

2. Количественный и качественный состав

1 суппозиторий содержит:

активное вещество: бисакодил 10 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ, см. пункт 6.1.

3. Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

4. Клинические характеристики

4.1 Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение запоров, в том числе обычных и хронических запоров, когда необходим стимулирующий слабительный препарат.

Подготовка кишечника к диагностическим исследованиям, до и после хирургических вмешательств, и при заболеваниях, требующие содействия в опорожнении кишечника.

4.2 Способ применения и дозы

Кратковременное лечение запора

Взрослым и детям старше 10 лет: рекомендуемая доза один суппозиторий (10 мг бисакодила) для немедленного эффекта.

Подготовка к диагностическим исследованиям и хирургическим вмешательствам

Бисакодил следует применять только под медицинским наблюдением.

Чтобы добиться полного опорожнения кишечника, рекомендуемая доза составляет 10 мг бисакодила внутрь утром и 10 мг бисакодила внутрь вечером накануне исследования (в подходящей лекарственной форме), с последующим ректальным введением 1 суппозитория Бисакодил (10 мг) на следующее утро.

Способ применения

Действие суппозитория обычно наступает примерно через 20 мин (от 10 до 30 мин). Вскрывают упаковку и вводят суппозиторий в прямую кишку.

	БИСАКОДИЛ 10 мг суппозитории ректальные	стр. 2 из 6
	Общая характеристика лекарственного препарата	

заостренным концом вперед.

Дети в возрасте до 10 лет

Не рекомендуется применение в детском возрасте до 10 лет.

Пожилым пациентам

Специальных рекомендаций по применению для данной категории больных нет.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к бисакодилу или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость;
- обструкция кишечника;
- синдром острого живота, в том числе аппендицит, острые воспалительные заболевания кишечника;
- сильные боли в животе, сопровождающиеся тошнотой и рвотой;
- тяжелая дегидратация;
- анальные трещины;
- язвенный проктит с повреждением слизистой оболочки;
- детский возраст до 10 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и другие слабительные средства, Бисакодил не следует применять постоянно в течение более 5 дней без выяснения причины запора.

Длительное и чрезмерное применение препарата может привести к нарушению водно-электролитного баланса, а также к гипокалиемии.

Потеря жидкостей может вызвать обезвоживание, симптомами которой могут быть жажда и олигурия. У пациентов, страдающих потерей жидкостей, где обезвоживание может быть опасным (например, почечная недостаточность, пожилые пациенты), применение Бисакодил следует прекратить и возобновлять только под наблюдением врача.

Слабительные препараты неэффективны для похудения (см. разд. 5.1 «Фармакодинамика»)

Пациенты, принимающие препарат, могут обнаружить небольшое наличие крови в стуле, проходящее самостоятельно.

Наблюдались случаи головокружения и/или обморока у пациентов, принимающих Бисакодил, предположительно связанные с запором (напряжение/натуживанием при дефекации, боли в животе) или вазовагальной реакцией на спастическую боль в животе, связанной с запором, что не обязательно относится к приему препарата Бисакодил.

Были отдельные сообщения о возникновении боли в животе и диареи с примесью крови после применения бисакодила, причина которых может быть связана с ишемией слизистой оболочки кишечника.

Применение суппозитория могут привести к болезненным ощущениям и местному раздражению, особенно у пациентов с анальными трещинами и

	БИСАКОДИЛ 10 мг суппозитории ректальные	стр. 3 из 6
	Общая характеристика лекарственного препарата	

язвенным проктитом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами, другие виды взаимодействия

Учитывая минимальное всасывание бисакодила из кишечника, взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Одновременный прием высоких доз препарата Бисакодил и диуретиков или глюкокортикостероидов увеличивают риск нарушения электролитного баланса. Нарушение электролитного баланса может усиливать действие сердечных гликозидов.

4.6 Беременность и период лактации

Фертильность

Исследования влияния препарата на фертильность человека не проводились.

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Многолетний опыт применения не показал случаев нежелательных реакций или повреждающих эффектов во время беременности.

Период лактации

Клинические данные показали, что ни активная фракция бисакодила (ВНРМ или бис- (п-гидроксифенил)- пиридил-2-метан), ни его глюкурониды не выделяются в материнском молоке.

Однако, как и другие препараты, Бисакодил не рекомендуется принимать во время беременности, особенно в I триместре и в период лактации, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только по назначению врача.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Тем не менее, пациенты должны быть информированы о возможности возникновения головокружения и/или обморока, в связи с вазовагальной реакцией на спастическую боль в животе, связанной с запором. В случае появления абдоминальных спазмов следует избегать потенциально опасных видов деятельности, включая управление автотранспортом или использование различных механизмов.

4.8 Побочные действия

Классификация MedDRA в зависимости от частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), менее часто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не может быть определена из доступных данных).

	БИСАКОДИЛ 10 мг суппозитории ректальные	стр. 4 из 6
	Общая характеристика лекарственного препарата	

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности, с неизвестной частотой - анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения метаболизма и питания: с неизвестной частотой – дегидратация.

Нарушения со стороны нервной системы: менее часто - головокружение, редко - обмороки. Вероятность возникновения головокружения и обморока могут быть связаны с вазовагальной реакцией (такой как спастическая боль в животе, напряжение при дефекации).

Желудочно-кишечные нарушения: менее часто - гематохезия, рвота, дискомфорт в области живота, аноректальный дискомфорт; часто - спазмы и боли в животе, диарея, тошнота; с неизвестной частотой - колит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщений, сведения о которой опубликованы на веб-сайте www.pharm.am или на e-mail: vigilance@pharm.am.

4.9 Передозировка

Симптомы

Применение в высоких дозах может вызвать диарею, спазмы в животе, потерю жидкости, калия и др. электролитов.

Хроническая передозировка препаратом Бисакодил, как и другими слабительными препаратами, может вызвать хроническую диарею, боль в животе, гипокалемию, вторичный альдостеронизм и мочекаменную болезнь. Также в связи с хроническим злоупотреблением слабительных препаратов, были описаны случаи почечных канальцевых поражений, метаболического алкалоза и мышечной слабости, являющимися вторичными к гипокалемии.

Лечение: симптоматическое. Всасывание можно снизить или предотвратить, вызвав рвоту или промыванием желудка. Может потребоваться восстановление жидкости и водно-электролитного дисбаланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей.

Может представлять пользу прием спазмолитических средств.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: контактные слабительные препараты, код АТХ А06АВ02.

Бисакодил – местно действующий слабительный препарат из группы производных дифенилметана. Как контактное слабительное, для которого также был описан антирезорбтивный слабительный эффект, бисакодил, после

	БИСАКОДИЛ 10 мг суппозитории ректальные	стр. 5 из 6
	Общая характеристика лекарственного препарата	

гидролиза в толстой кишке, стимулирует перистальтику кишечника и повышает накопление жидкости и электролитов в просвете толстого кишечника.

Это приводит к стимулированию дефекации, уменьшению транзитного периода и размягчению стула.

Как слабительное средство, действующее в толстой кишке, бисакодил в частности стимулирует естественный процесс опорожнения в нижней части желудочно-кишечного тракта. Вследствие этого, бисакодил неэффективен для изменения пищеварения или усвоения калорий и необходимых питательных веществ в тонкой кишке.

5.2 Фармакокинетика

После перорального или ректального применения, бисакодил быстро гидролизуется в активный компонент бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНРМ), главным образом с помощью ферментов, присутствующих на поверхности слизистой оболочки кишки.

При ректальном применении слабительный эффект наступает в среднем через 20 мин после приема; в некоторых случаях через – 45 мин. Максимальные плазменные концентрации ВНРМ наступают через 0,5–3 часа после введения суппозитория, следовательно, слабительный эффект бисакодила не коррелируется с плазменным уровнем ВНРМ. Вместо этого, ВНРМ действует локально в нижней части кишечника и связь между слабительным эффектом и концентрацией активного вещества в плазме крови отсутствует.

После перорального и ректального введения только небольшое количество лекарственного препарата абсорбируется и почти полностью конъюгируется с стенкой кишечника и печенью с образованием неактивных глюкуронидов ВНРМ. Период полувыведения ВНРМ глюкуронида – около 16,5 часов.

Наибольшее количество ВНРМ (90%) выводится непосредственно через фекалии и небольшое количество с мочой.

5.3 Данные доклинических исследований безопасности

Экспериментальное изучение токсичности и многолетний клинический опыт применения Бисакодил доказывают, что препарат в терапевтических дозах не проявляет токсических эффектов и является лекарственным средством с хорошо изученным профилем безопасности.

6. Фармацевтические характеристики

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Твердый жир

6.2 Несовместимость

Случаи несовместимости до настоящего времени не известны.

6.3 Срок годности

3 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

	БИСАКОДИЛ 10 мг суппозитории ректальные	стр. 6 из 6
	Общая характеристика лекарственного препарата	

6.4 Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска, упаковка

Суппозитории ректальные 10 мг. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности для реализации и применения

Нет специальных требований.
Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. Владелец регистрационного удостоверения

ООО ФАРМАПРИМ, Республика Молдова

8. Производитель

ООО ФАРМАПРИМ
ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,
Республика Молдова, MD-4829
e-mail: safety@farmaprim.md

9. Легальный статус лекарственного препарата

Без рецепта

10 Дата пересмотра текста

Ноябрь 2017 г.