

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бисакодил, 5 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Международное непатентованное название: Bisacodyl.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисакодил.

Одна таблетка содержит 5 мг бисакодила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза, натрия карбонат, натрия лаурилсульфат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, светло-коричневого цвета с розовым оттенком, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение случайных запоров.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Особые группы пациентов

Дети

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

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

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая.

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

Лекарственный препарат 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.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к бисакодилу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелое обезвоживание с электролитными нарушениями;
- воспалительные заболевания толстой кишки, язвенный колит, болезнь Крона;
- синдром острого живота, сильные боли в животе, сопровождающиеся тошнотой и рвотой;
- непроходимость кишечника различного генеза;

- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

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

Принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом.

Одновременное применение препарата Бисакодил с лекарственными средствами, которые могут вызвать развитие аритмии типа *torsades de pointes*, не рекомендуется (см. раздел 4.5).

У пациентов применяющих препарат Бисакодил может наблюдаться ректальное кровотечение, обычно слабое и самокупирующееся. При возникновении ректального кровотечения пациенту следует обратиться к врачу.

Одновременное применение с другими слабительными средствами может усиливать нежелательные эффекты данного препарата со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с нарушением функции почек и пациенты пожилого возраста

У пациентов с нестабильным водным балансом повышен риск дегидратации, симптомами которой являются олигурия и жажда. Перед назначением слабительных препаратов необходимо восстановить водный баланс, обеспечить прием достаточного количества жидкости.

Дети

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

Лекарственный препарат содержит натрий

Данный лекарственный препарат в одной таблетке (5 мг) содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т.е. по сути не содержит натрия.

Лекарственный препарат содержит лактозу

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

Лекарственный препарат содержит сахарозу

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

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

- 1) антиаритмические препараты: амиодарон, бретилиюм, дизопирамид, хинидин, соталол;
- 2) другие лекарственные 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 лекарственные препараты (отдельно или в комбинации), амфотерицин В для внутривенного введения, кортикостероиды, тетракозактид. Требуется контроль уровня калия в сыворотке крови и при необходимости – коррекция.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Клинические данные показывают, что бисакодил не проникает в грудное молоко, препарат может быть применен после консультации с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Исследования по оценке влияния приема лекарственного препарата 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.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: анафилактические реакции, отек Квинке.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко: генерализованный зуд.

Нарушения со стороны метаболизма:

Редко: дегидратация;

Частота неизвестна: гипокалиемия.

Нарушения 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).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: боль в животе, диарея;

Нечасто: кровотечение из прямой кишки, аноректальный дискомфорт, жжение и боли в аноректальной области;

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 Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

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

Сайт: <https://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки

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.

Лечебные мероприятия при передозировке

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного препарата 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительные средства контактного действия.

Код АТХ: A06AB02.

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 препарата развивается через 5-10 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

После перорального приема всасывается небольшое количество лекарственного препарата. В системном кровотоке и моче обнаруживаются, в основном, неактивные формы метаболитов. Является пролекарством, в щелочной среде кишечника происходит гидролиз с образованием метаболита, оказывающим раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества – лактозы моногидрат, сахароза, картофельный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, 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 Е 171, железа оксид желтый Е 172, железа оксид красный Е 172)).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская область, г. Борисов, ул. Строителей 24: цех №3, уч. 2.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

18091

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 24.02.2014.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 07.11.2018.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

04.04.2023