

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
31.10.14 № 798
Регистрационное удостоверение
№ UA/1380/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
БИСАКОДИЛ
(BISACODYL)

Состав:

действующее вещество: бисакодил;

1 суппозиторий содержит бисакодила 0,01 г (10 мг);

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого или кремового цвета, пулеобразной формы.

Фармакотерапевтическая группа. Контактные слабительные средства.

Код АТХ А06А В02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Вызывает раздражение рецепторного аппарата кишки, оказывает непосредственное влияние на слизистую оболочку кишечника, усиливает его перистальтику и повышает секрецию слизи в толстом кишечнике. Действие наступает в течение первого часа.

Фармакокинетика. Бисакодил – слабительное средство, стимулирующее перистальтику толстой кишки путем раздражающего действия на слизистую оболочку или прямой стимуляции нервных окончаний в подслизистом и слизистом нервных сплетениях.

Бисакодил плохо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и сам влияет на абсорбцию электролитов. В результате этого повышенное осмотическое давление в просвете кишечника задерживает большее количество воды, что влечет смягчение испражнений и облегчение их пассажа в толстой кишке. Кроме того, увеличивается объем испражнений, что стимулирует перистальтику и облегчает дефекацию.

Бактериальные ферменты толстой кишки метаболизируют бисакодил до активного соединения – дифенола, подлежащего конъюгации во время первого прохождения через печень с глюкуроновой или серной кислотой и возвращается в кишечник через энтерогепатическую циркуляцию. Этот процесс пролонгирует действие препарата.

Абсорбция бисакодила после интравектального применения минимальна. Абсорбированный бисакодил подлежит деацетилированию в печени с образованием фенолового производного, который впоследствии выводится с мочой. Часть, которая осталась в толстой кишке, выводится с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Кратковременное симптоматическое лечение запоров, в том числе обычных запоров и хронических запоров у лежачих пациентов и пациентов пожилого возраста, перед диагностическими процедурами, хирургическими и акушерскими вмешательствами, а также в пред- и послеоперационный период.

Противопоказания.

Кишечная непроходимость; обструкция кишечника; острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит и острые воспалительные заболевания кишечника; перитонит; боль в животе; тошнота и рвота неизвестной этиологии; ущемленная грыжа; желудочно-кишечные геморрагии; спастический запор; карцинома кишечника; колит; острый проктит; острые геморрагии; заболевания прямой кишки; маточные кровотечения; цистит; тяжелая дегидратация; анальные трещины или язвенный проктит с повреждением слизистой оболочки; повышенная чувствительность к бисакодилу и к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Бисакодил усиливает действие сердечных гликозидов из-за снижения уровня калия в сыворотке крови. Он также усиливает калийуретическое действие диуретиков и глюкокортикоидов.

Особенности применения.

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 вызвать нарушение баланса электролитов и жидкости, а также гипокалиемию. Длительное применение может привести к формированию привыкания, когда акт дефекации будет возможен только после применения слабительного средства.

Частое применение Бисакодила у пациентов пожилого возраста может усиливать астению, вызывать ортостатическую гипотензию и нарушения координации движений, связанные с потерей электролитов. Препарат может снижать уровень калия в сыворотке крови.

Головокружения и обмороки могут наблюдаться во время опорожнения, дефекационный синкопе и сосудистая реакция могут возникать при абдоминальной боли, что может быть связано с запором, который побудил принимать слабительное.

Были отдельные сообщения об абдоминальной боли и диарее с примесью крови, наблюдавшихся при приеме Бисакодила, причина которых может быть связана с ишемией слизистой оболочки кишечника.

Суппозитории не рекомендуется применять пациентам с анальными трещинами, проктитом и язвенным геморроем, поскольку это может привести к болезненным ощущениям и местному раздражению. Не использовать пациентам с обструктивными заболеваниями кишечника или острыми состояниями, такими как аппендицит, а также пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Бисакодил не рекомендуется применять в период беременности, особенно в I триместре, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода, и только по назначению врача. Достаточного количества контролируемых клинических исследований у беременных не проводилось.

Бисакодил не рекомендуется применять в период кормления грудью, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода, и только по назначению врача. Неизвестно, экскретируется ли бисакодил в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать один суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Препарат предназначен для ректального применения.

Бисакодил применять только для лечения взрослых пациентов: 1 суппозиторий 1 раз в день, обычно утром. Лечение длится не более 7 дней.

Дети.

Препарат не применять детям.

Передозировка.

Применение Бисакодила в высоких дозах может приводить к диарее, абдоминальным спазмам и клинически значимой потере калия и электролитов. Иногда могут возникать атония кишечника и застойное воспаление прямой кишки.

Длительное применение слабительных средств может вызывать хроническую диарею, абдоминальную боль, гипокалиемию, вторичный гиперальдостеронизм и нефролитиаз. Как следствие гипокалиемии были сообщения о случаях повреждения почечных канальцев, метаболическом алкалозе и мышечной слабости.

Лечение: заместительная терапия жидкостями и коррекция электролитного дисбаланса (особенно гипокалиемии).

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность и аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт, боль, спазмы в животе, тошнота и диарея (которые могут вызывать чрезмерную потерю воды и электролитов, особенно калия, наиболее часто при длительном применении или передозировке); рвота, проктит, воспаление слизистой оболочки прямой кишки, атония кишечника, гипокалиемия; местное раздражение анальной зоны (боль, жжение, кровотечение); колит.

Как следствие дегидратации могут возникнуть слабость мышц, судороги, артериальная гипотензия.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, г. Харьков, ул. семнадцатого Партсъезда, д. 36.

Дата последнего пересмотра.