

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисакодил.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг бисакодила.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель желтый закат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бисакодил показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 до 18 лет в качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в том числе хронические);
- предоперационная подготовка, послеоперационное лечение, подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям, медицинские состояния, требующие облегчения дефекации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При запорах

1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки. Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой (10 мг). Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования. Возможно применять в комбинации с суппозиториями. В дополнение к 2–4 таблеткам, принятым

накануне, рекомендуется один суппозиторий утром.

Дети

Дети в возрасте от 4 до 10 лет

При запорах

1 таблетка (5 мг) в сутки. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу (5 мг).

При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

Дети в возрасте от 10 до 18 лет

При запорах

Режим дозирования аналогичен взрослому.

При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

Способ применения

Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости.

Препарат не следует принимать вместе с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки. Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать препарат накануне на ночь.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бисакодилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость;
- обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- сильные боли в животе, связанные с тошнотой и рвотой, что может быть признаком более тяжелого состояния;
- тяжелая дегидратация;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Бисакодил, как и другие слабительные средства, следует применять с осторожностью пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Особые указания

Не следует применять препарат, как и все слабительные средства, 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.

У пациентов может наблюдаться кровь в кале. Данное проявление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.

Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов, принимавших бисакодил. 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 связаны с применением препарата.

Стимулирующие слабительные средства, включая бисакодил, не способствуют снижению массы тела.

Вспомогательные вещества

Препарат Бисакодил содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Бисакодил содержит краситель желтый закат, который может вызывать аллергические реакции.

Дети

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диуретики, глюкокортикостероиды

Одновременное применение высоких доз бисакодила и диуретиков или глюкокортикостероидов увеличивает риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии).

Сердечные гликозиды

Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов.

Другие слабительные средства

Применение бисакодила одновременно с другими слабительными средствами может усиливать побочные эффекты со стороны ЖКТ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако в виду отсутствия исследований, применение бисакодила во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Бисакодил не проникает в грудное молоко. Как и другие слабительные средства, в период беременности и грудного вскармливания препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

Фертильность

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

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

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (то есть во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок.

Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями в ходе применения бисакодила являются спастические боли в животе и диарея.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: обезвоживание.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: обморок (обморочное состояние).

Данные нежелательные реакции, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (то есть вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея, тошнота. Диарея может сопровождаться обезвоживанием, мышечной слабостью, судорогами, снижением артериального давления. Боль и местные раздражения, особенно при анальной трещине или язвенном проктите.

Нечасто: рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки.

Частота неизвестна: колит, в том числе ишемический 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При острой передозировке возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги. Бисакодил, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим. 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, а также назначение спазмолитических средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; контактные слабительные средства.

Код АТХ: A06AB02

Механизм действия

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. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6-12 часов.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

Распределение

Максимальная концентрация активного метаболита в плазме после приема препарата достигается через 4-10 часов, слабительный эффект развивается через 6-12 часов. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

Биотрансформация

Метаболизм происходит под действием ферментов слизистой оболочки толстого кишечника.

Время полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 16,5 часов. Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, устойчивы к действию желудочно-кишечного сока. Бисакодил высвобождается в толстой кишке с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, который оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку толстой кишки.

Элиминация

Выведение активного метаболита происходит в основном с калом (51,8 %), с мочой выделяется около 10,5 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Крахмал картофельный

Повидон-К25

Кальция стеарат

Тальк

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Состав оболочки:

Готовое пленочное покрытие Акрил-из 93А желтый (в т.ч.: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, лак алюминиевый на основе красителя желтый закат, лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый, лак алюминиевый на основе красителя индиго кармин)

Триэтилцитрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел: +7-495-775-71-61

E-mail: pv@alvils.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел: +7-495-775-71-61

E-mail: pv@alvils.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бисакодил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.