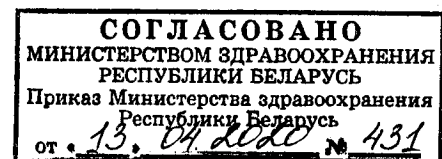


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(информация для пациента)

- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш лекарственного средства перед тем, как начать применение этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует применять, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше лекарственного средства.
- Сохраните листок-вкладыш лекарственного средства. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
БИСАКОДИЛ ГРИНДЕКС



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: Бисакодил

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые светло-оранжевой оболочкой.

СОСТАВ

Одна таблетка содержит:

активное вещество – 5 мг бисакодила;

вспомогательные вещества: сахароза, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат, метилцеллюлоза, полисорбат 80 (Твин-80);

оболочка: сополимер метакриловой кислоты – этилакрилата, тальк, титана диоксид (Е 171), триэтилцитрат, краситель желтый «солнечный закат» (Е 110).

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Слабительные средства контактного действия.

Код АТХ: А06АВ02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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 средства развивается через 5-10 часов.

Бисакодил не оказывает влияния на процесс пищеварения в тонком кишечнике.



37 41 - 2020

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Кратковременное симптоматическое лечение случайных запоров.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Для применения внутрь.

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

Дети от 6 до 12 лет: 1 таблетка (5 мг) в день. Дети от 6 до 12 лет с хроническими запорами должны принимать лекарственное средство только под наблюдением врача. Рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы.

Для получения слабительного эффекта рекомендуется принимать лекарственное средство накануне на ночь (эффект через 10 часов) или утром натощак (эффект через 5 часов). Таблетки проглатывают, запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая.

Лекарственное средство 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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные реакции перечислены по классам систем органов с указанием частоты возникновения согласно следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), не известно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Наиболее часто сообщалось о возникновении болей в животе и диареи.

Со стороны иммунной системы:

редко: анафилактические реакции, отек Квинке.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко: генерализованный зуд.

Со стороны метаболизма:

редко: дегидратация;

не известно: гипокалиемия.

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).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: боль в животе, диарея;

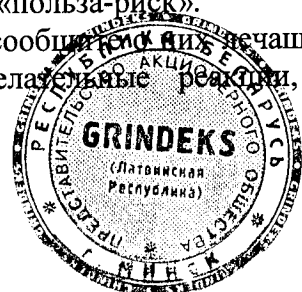
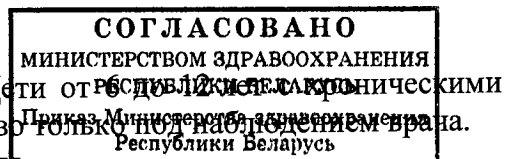
нечасто: кровотечение из прямой кишки, аноректальный дискомфорт, жжение и боль в аноректальной области;

редко: колит, включая ишемический колит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск».

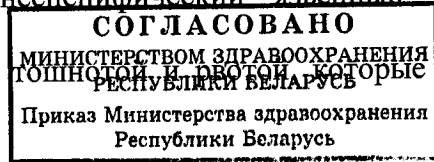
Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные эффекты, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту, в том числе возможные нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше.



37 41 - 2020

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к бисакодилу или к любому другому вспомогательному веществу препарата,
- непроходимость кишечника различного происхождения,
- тяжелое обезвоживание с электролитными нарушениями,
- воспалительные заболевания кишечника, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона;
- сильные боли в животе, сопровождающиеся тошнотой и рвотой, которые могут указывать на более тяжелые состояния;
- детский возраст до 6 лет.



Относительные противопоказания:

- Прием лекарственных средств, которые могут вызвать развитие аритмии типа *torsades de pointes*.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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.

В случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

У пациентов с нестабильным водным балансом (например, пациенты с нарушением функции почек, пациенты пожилого возраста) повышен риск дегидратации, симптомами которой являются олигурия и жажда. Перед назначением слабительных средств необходимо восстановить водный баланс, обеспечить прием достаточного количества жидкости.

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

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

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

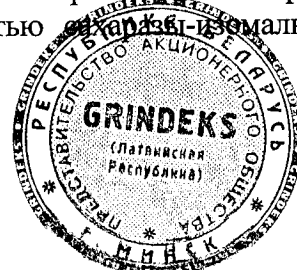
Детям назначать слабительные средства следует с особой осторожностью в связи с риском нарушения рефлекса освобождения кишечника.

В случае кровотечения из прямой кишки или отсутствия дефекации после приема слабительного средства необходимо обратиться к врачу.

Принимать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы не должны принимать данное лекарственное средство.

Лекарственное средство содержит сахарозу. Пациенты с непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать данное лекарственное средство.



37 41 - 20 20

Применение в период беременности и лактации

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

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с техникой не проводились.

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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Применение бисакодила одновременно с антацидами (снижают кислотность желудка), блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов (циметидином, ранитидином, фамотидином), щелочными минеральными водами или молоком способствует быстрому разрушению оболочки таблетки и освобождению активного вещества, которое вызывает раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки. Следует соблюдать 1-2 часовой интервал между приемом бисакодила и употреблением щелочных продуктов.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств, приводящих к развитию аритмии типа *torsades de pointes*: антиаритмические средства (амиодарон, бретилиям, дизопирамид, хинидин, соталол), другие лекарственные средства (астемизол, бепридил, эритромицин для внутривенного введения, галофантрин, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин).

Необходимо соблюдать меры предосторожности при одновременном приеме:

- сердечных гликозидов, т. к. при гипокалиемии их действие усиливается. Требуется контроль уровня калия в сыворотке крови и при необходимости – ЭКГ;
- других лекарственных средств, уменьшающих содержание калия: мочегонные средства (отдельно или в комбинации), амфотерицин В (внутривенно), кортикостероиды (глюко- и минералокортикоиды), тетракозактиды. Требуется контроль уровня калия в сыворотке крови и при необходимости – коррекция.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

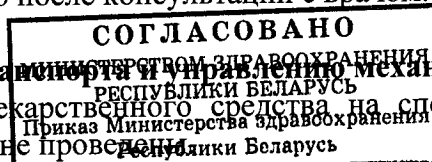
УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки из полиэтилена высокой плотности.

По 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картоне из картона.



37 41 - 2020

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига LV-1057 Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дата корректировки текста: январь 2020 г.

