

0889 Б-2019

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**Бисакодил, 5 мг, таблетки кишечнорастворимые,
покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: бисакодил

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат **Бисакодил**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата **Бисакодил**.
3. Прием препарата **Бисакодил**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **Бисакодил**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БИСАКОДИЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат **Бисакодил** содержит действующее вещество бисакодил, относится к группе слабительных средств контактного действия. Бисакодил увеличивает секрецию воды и электролитов в толстом кишечнике, ускоряет и увеличивает его перистальтику, размягчает стул и облегчает его эвакуацию. Бисакодил не абсорбируется в организме, не оказывает влияния на пищеварение в тонком кишечнике.

Препарат **Бисакодил** применяется для кратковременного симптоматического лечения случайных запоров.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БИСАКОДИЛ**Противопоказания.**

Не применяйте препарат если у Вас:

- аллергия на бисакодил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед приемом препарата **Бисакодил** проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. 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. Если Вам каждый день нужны слабительные, следует обратиться к врачу, чтобы выяснить причину Вашего запора. Чрезмерное употребление слабительных может быть вредным.

С осторожностью следует применять **Бисакодил** пациентам с сахарным диабетом.

Пациенты с нарушением функции почек и пациенты пожилого возраста

Пациентам с повышенным риском обезвоживания (дегидратации), симптомами которой являются уменьшение выделения мочи (олигурия) и жажда, перед назначением слабительных средств необходимо восстановить водный баланс и обеспечить прием достаточного количества жидкости.

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

Дети.

Детям назначать слабительные препараты следует с особой осторожностью в связи с риском нарушения рефлекса освобождения кишечника. Дети от 6 до 12 лет с хроническими запорами должны принимать лекарственный препарат только под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Не рекомендуется одновременное применение **Бисакодила** с лекарственными средствами, которые могут вызвать развитие нарушения сердечного ритма (аритмии) типа *torsades de pointes*:

- антиаритмические препараты (амиодарон, бретилиум, дизопирамид, хинидин, соталол);
 - другие лекарственные препараты, такие как: астемизол, бепридил, эритромицин для внутривенного введения, галофантрин, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин.
- Факторами риска развития нарушения сердечного ритма 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 препараты, приводящие к выведению калия: калийуретические мочегонные препараты (отдельно или в комбинации), амфотерицин В для внутривенного введения, кортикостероиды, тетракозактид. Требуется контроль уровня калия в сыворотке крови и при необходимости – коррекция.

Бисакодил не следует принимать с лекарственными препаратами понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, такими как антациды (маалокс, фосфалюгель, алмагель, гастрал, ренни, рутацид и др.) или ингибиторы протонной помпы (омепразол, эзомепразол, пантопразол, лансопразол, рабепразол, декслансопразол, тенатопразол и др.), чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

08895-019

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

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

Взаимодействие с пищей и напитками.

Лекарственный препарат не следует принимать с продуктами понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, такими как молоко, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Некоторые люди могут чувствовать головокружение или слабость при приеме этого лекарственного препарата. Если это произойдет с Вами, подождите, пока эти чувства не исчезнут, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ.

Данный лекарственный препарат в одной таблетке (5 мг) содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т.е. практически не содержат натрия. Если Вы находитесь на диете с низким содержанием соли, Вы должны принять это во внимание.

Лекарственный препарат Бисакодил содержит лактозу и сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА БИСАКОДИЛ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед назначением слабительных препаратов 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.

Доза.

Рекомендуемая доза:

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

Применение у детей.

Не применяют у детей до 6 лет.

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

Способ применения.

Лекарственный препарат **Бисакодил** предназначен для приема 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.

Продолжительность терапии.

Длительность приема лекарственного препарата определяется врачом.

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

Если Вы приняли препарата **Бисакодил** больше, чем следовало



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 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.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Описание нежелательных реакций.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат **Бисакодил** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже перечислены возможные нежелательные реакции по частоте встречаемости:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- боли в животе и диарея;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- кровотечение из прямой кишки, аноректальной дискомфорт, жжение и боли в аноректальной области;

- головокружение;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- генерализованный зуд;

- дегидратация;

- анафилактические реакции, отек Квинке;

- обморок (головокружение и обморок, возникающие после приема препарата **Бисакодил**, появляются совместно с парасимпатической сосудистой реакцией (например, спазм в животе, дефекация);

- колит.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- головокружения и обмороки во время дефекации;

- гипокалиемия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. 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>

5. КАК ХРАНИТЬ БИСАКОДИЛ

Храните препарат **Бисакодил** в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

НД РБ

0889 Б-0019



Дата истечения срока годности (срока хранения).

Срок годности - 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения.

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

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Бисакодил содержит:

Действующее вещество: бисакодил

Одна таблетка содержит: бисакодила – 5 мг.

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 E 171, железа оксид желтый E 172, железа оксид красный E 172).

Внешний вид препарата Бисакодил и содержимое его упаковки.

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

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).

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель.

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

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

12.10.2022