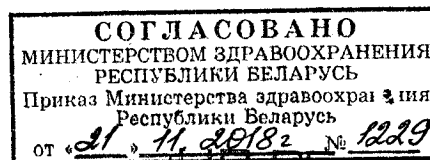


Листок-вкладыш
лекарственного средства



Бисакодил
суппозитории ректальные 10 мг

6987 - 2018

- *Перед использованием лекарственного средства Бисакодил вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. 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.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

Торговое название

Бисакодил

Международное непатентованное название (МНН)

Bisacodyl

Общая характеристика

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Состав

Один суппозиторий содержит:
активное вещество: бисакодил 10 мг;
вспомогательные вещества: твердый жир.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Слабительные средства контактного действия; А06АВ02.

Показания к применению

Кратковременное лечение острых и хронических запоров, когда необходимо применение стимулирующих слабительных лекарственных средств.

Подготовка кишечника к диагностическим исследованиям, а также в пред- и послеоперационный период, в случаях, когда необходимо опорожнение толстого кишечника. *Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.*

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Бисакодил без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Ректально

Для кратковременного лечения запора

Взрослым и детям старше 10 лет: 1 суппозиторий (10 мг) для немедленного эффекта.

Для подготовки к диагностическим исследованиям и в предоперационный период

Для предоперационной подготовки, послеоперационного лечения и подготовки к диагностическим исследованиям Бисакодил следует принимать под медицинским наблюдением.

Для полного опорожнения кишечника рекомендуемая доза для взрослых должна составлять 10 мг бисакодила утром и 10 мг бисакодила вечером, перорально (в соответствующей лекарственной форме для приема внутрь), с последующим введением 1 суппозитория Бисакодил утром перед исследованием.

Способ применения

Суппозиторий вводится в прямую кишку заостренным концом вперед. Действие наступает примерно через 20 мин (от 10 до 30 мин).

Детский возраст до 10 лет

Суппозитории Бисакодил 10 мг не рекомендуются для данной возрастной группы.

Пожилые пациенты

Специальных рекомендаций по применению для данной категории больных нет.

Нежелательные реакции

Побочные реакции, которые могут возникать во время лечения, классифицированы по частоте (классификация MedDRA):

Очень частые ($\geq 1/10$)

Частые ($\geq 1/100, < 1/10$)

Менее частые ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Редкие ($\geq 1/10000, < 1/1000$)

Очень редкие ($< 1/10000$)

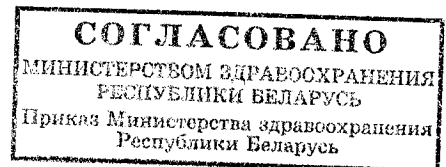
С неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редкие – реакции гиперчувствительности, с неизвестной частотой – анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения метаболизма и питания: с неизвестной частотой – обезвоживание.

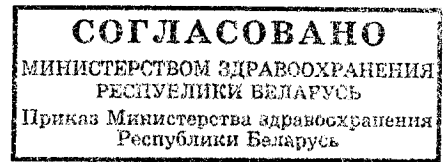
Нарушения со стороны нервной системы: менее частые – головокружение, редкие – обморок. Головокружение и обморок предположительно связаны с вазовагальной реакцией (например, при абдоминальных спазмах, дефекации).

Желудочно-кишечные нарушения: менее частые – гематохезия, рвота, дискомфорт в области живота, аноректальный дискомфорт, частые – спазмы в животе, боль в животе, диарея, тошнота, с неизвестной частотой – колит.

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бисакодилу или к любому из вспомогательных веществ;
- кишечная непроходимость;
- кишечная обструкция;
- острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит, острые воспалительные заболевания кишечника;
- сильная боль в животе, сопровождающаяся тошнотой и рвотой;

- тяжелое обезвоживание организма;
- анальные трещины;
- язвенный проктит с повреждением слизистой оболочки;
- детский возраст до 10 лет.



НДРБ

6987 - 2018

Передозировка

Симптомы

Применение бисакодила в высоких дозах может приводить к диарее, спазмам в животе и клинически значимой потере жидкости, калия и других электролитов.

Хроническая передозировка препаратом Бисакодил, как и другими слабительными средствами, может привести к хронической диарее, болям в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и мочекаменной болезни.

Также в связи с хроническим злоупотреблением слабительных средств, были описаны случаи почечных канальцевых поражений, метаболического алкалоза и мышечной слабости, являющимися вторичными к гипокалиемии.

Лечение: симптоматическое. Всасывание можно снизить или предотвратить, вызвав рвоту, или промыванием желудка. Может потребоваться восстановление жидкости и водно-электролитного дисбаланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей. Может представлять пользу прием спазмолитических средств.

Меры предосторожности

Как и другие слабительные средства, Бисакодил не рекомендуется применять ежедневно в течение более 5 дней без установления причины возникновения запора.

Длительное и чрезмерное применение препарата может вызвать нарушение водно-электролитного баланса и гипокалиемию.

Потеря жидкости может вызвать обезвоживание, которое проявляется чувством жажды и олигурией. Пациентам, страдающим от потери жидкости вследствие кишечных расстройств, для которых обезвоживание может быть опасным (почечная недостаточность, пожилые пациенты), применение препарата Бисакодил следует прекратить и возобновить прием только под медицинским наблюдением.

Слабительные препараты, в том числе Бисакодил, не применяются для потери лишнего веса.

Пациенты, принимающие препарат, могут обнаружить следы крови в стуле. Это явление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.

У пациентов, принимающих Бисакодил, наблюдалось головокружение и/или обморок, предположительно связанные с болью при натуживании во время дефекации или вазовагальной реакцией на боль в животе, связанной с запором, что не обязательно относится к приему Бисакодила.

Были единичные сообщения о возникновении болей в животе и диарее с кровью после применения бисакодила. Отдельные случаи были связаны с ишемией слизистой оболочки толстой кишки.

Применение суппозитория может привести к болезненным ощущениям и местному раздражению в аноректальной области, в частности, у пациентов с анальными трещинами и язвенным проктитом.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось.

Многолетний опыт не показал случаев нежелательных эффектов во время беременности.

Согласно клиническим данным ни активный компонент бисакодила (бис- (п-гидроксифенил) пиридил-2-метан (БГПМ)), ни его глюкурониды не выделяются в материнском молоке.

Однако, как и все другие лекарственные средства, Бисакодил не рекомендуется применять во время беременности, особенно в I триместре и в период грудного вскармливания, кроме

случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только по рекомендации врача.

6987 - 2018

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводилось.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не исследовалось влияние лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Тем не менее, пациенты должны быть информированы о возможности возникновения головокружения и/или обморока, в связи с вазовагальной реакцией (например, при абдоминальных спазмах). В случае появления абдоминальных спазмов пациентам следует избегать потенциально опасных видов деятельности, включая управление автотранспортом или использование различных механизмов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Учитывая минимальную системную абсорбцию бисакодила, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Одновременное длительное применение бисакодила с диуретиками и глюкокортикостероидами может увеличить риск нарушения водно-электролитного баланса. Электролитный дисбаланс может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

Первичная упаковка. Суппозитории по 5 штук в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

Вторичная упаковка. По 2 контурные ячейковые упаковки №5 вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

