



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
(информация для пациента)

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
БИСАКОДИЛ ГРИНДЕКС

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: Бисакодил

Краткая характеристика готовой лекарственной формы: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые светло-оранжевой оболочкой.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг

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 (E 171), триэтилцитрат, краситель желтый «солнечный закат» (E 110).

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Кратковременное симптоматическое лечение случайных запоров.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

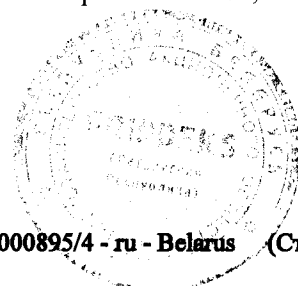
Внутрь.

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.

Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать лекарственное средство накануне на ночь. 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.

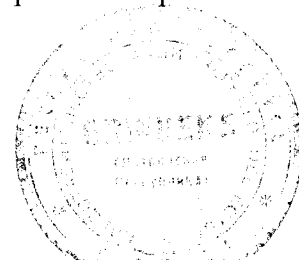
В случае возникновения побочных реакций, в том числе, не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к бисакодилу или к любому другому вспомогательному веществу препарата,
- кишечная непроходимость,
- ущемленная грыжа,
- синдром «острого живота»,
- перитонит (воспаление брюшины),
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта,
- маточные кровотечения,
- спастический запор,
- острый проктит (воспаление слизистой оболочки прямой кишки),
- острый геморрой,
- аппендицит,
- тяжелое обезвоживание с электролитными нарушениями,
- воспалительные заболевания кишечника, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона,
- детский возраст до 6 лет.

Относительные противопоказания:

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



Если у Вас отмечается какое-либо из вышеперечисленных заболеваний или состояний, проконсультируйтесь об этом с врачом до применения препарата.

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).

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.

Беременность и лактация

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

Применение бисакодила не рекомендуется во время грудного вскармливания.

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 проведены.

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, бретитилиум, дизопирамид, хинидин, соталол), другие лекарственные средства (астемизол, бепридил, эритромицин внутривенно, 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 И СРОК ГОДНОСТИ

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 поливинилхлоридной.

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

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

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Дата корректировки текста: февраль 2015 г.

