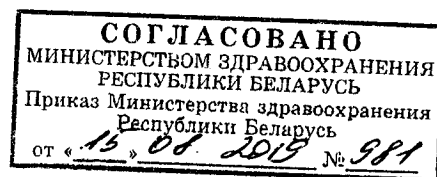


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

## БИСАКОДИЛ

*Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.*

*Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать 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 листке-вкладыше.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу или сотруднику аптеки.*

*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:** Bisacodyl.

**Лекарственная форма:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 5 мг.

**Описание:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, светло-коричневого цвета с розовым оттенком, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя.

**Состав:** действующего вещества – бисакодила – 5 мг; вспомогательные вещества – лактозы моногидрат, сахараза, 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 Е 171, железа оксид желтый Е 172, железа оксид красный Е 172)).

**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.

#### **Противопоказания**

*Абсолютные противопоказания:*

- повышенная чувствительность к Бисакодилу или к любому из наполнителей;
- тяжелое обезвоживание с электролитными нарушениями;
- воспалительные заболевания кишечника, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона;

- синдром острого живота, сильные боли в животе, которые сопровождаются тошнотой и рвотой;
- непроходимость кишечника различного происхождения;
- детский возраст до 6 лет;
- врожденная галактоземия, наследственная непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы и галактозы, дефицит лактазы или сахаразы-изомальтазы (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Относительные противопоказания:*

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

**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.

Длительность приема лекарственного средства определяется врачом.

**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 ( $\geq 1/1\ 000$  до

<1/100), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до <1/1000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Наиболее часто сообщалось о возникновении болей в животе и диарей.

*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: гипонатриемия.

*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, аноректальной дискомфорта, жжение и боли в аноректальной области; редко: колит.

#### Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

*Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!*

#### **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

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.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

- 1) антиаритмические средства: Амиодарон, Бретилийум, Дизопирамид, Хинидин, Соталол,
- 2) другие средства: Астемизол, Бепридил, Эритромицин для внутривенного введения, Галофантрин, Пентамидин, Сультоприд, Терфенадин, Винкамин.

Факторами риска развития аритмии 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 средства, приводящие к выведению калия: калийуретические мочегонные средства (отдельно или в комбинации), Амфотерицин В для внутривенного введения, кортикостероиды, Тетрако-

зактид. Требуется контроль уровня калия в сыворотке крови и при необходимости – коррекция.

### **Беременность и лактация**

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

Бисакодил попадает в грудное молоко. Применение Бисакодила не рекомендовано 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.

### **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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Упаковка**

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 хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Лекарственное средство нельзя использовать позже срока, указанного на этикетке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.