ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС

(BISACODYL-PHARMEX)

Склад:

діюча речовина: bisacodyl;

1 супозиторій ректальний містить бісакодилу 10 мг;

допоміжні речовини: твердий жир, віск мікрокристалічний.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: гладенькі супозиторії від білого до кремового кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність лійкоподібного заглиблення і повітряного стрижня.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовують у разі запору. Контактні проносні засоби. Бісакодил.

Код АТХ А06А В02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бісакодил – проносний засіб, що стимулює перистальтику товстої кишки завдяки подразнюючій дії на слизову оболонку або прямої стимуляції нервових закінчень у підслизовому та слизовому нервових сплетіннях.

Фармакокінетика.

Бісакодил погано абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, крім того, сам впливає на абсорбцію електролітів. У результаті цього підвищений осмотичний тиск у просвіті кишечнику утримує більшу кількість води, внаслідок чого пом’якшуються випорожнення і полегшується їх проходження у товстій кишці. Крім того, збільшується об’єм випорожнень, що стимулює перистальтику та полегшує дефекацію.

Бактеріальні ферменти товстої кишки метаболізують бісакодил до активної сполуки – дифенолу, який підлягає кон'югації під час першого проходження через печінку з глюкуроновою або сірчаною кислотою та повертається до кишечнику через ентерогепатичну циркуляцію. Цей процес пролонгує дію препарату.

Абсорбція бісакодилу після інтраректального застосування мінімальна. Абсорбований бісакодил підлягає деацетилуванню в печінці з утворенням похідного фенолу, що згодом виводиться із сечею. Частина, що залишилась у товстій кишці, виводиться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткочасне симптоматичне лікування запорів, у тому числі звичних запорів і хронічних запорів у лежачих пацієнтів і пацієнтів літнього віку; перед діагностичними процедурами, хірургічними та акушерськими втручаннями, а також у перед- та післяопераційний період.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бісакодилу та до інших компонентів лікарського засобу.

Кишкова непрохідність.

Гострі захворювання органів черевної порожнини, включаючи апендицит та гострі запальні захворювання кишечнику.

Тяжкий біль у животі, асоційований з нудотою та блюванням, який може свідчити про вищезазначені тяжкі стани.

Тяжка дегідратація.

Анальні тріщини або виразковий проктит з пошкодженням слизової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Бісакодил посилює дію серцевих глікозидів через зниження рівня калію у сироватці крові. Він також підсилює калійуретичну дію діуретиків і глюкокортикоїдів.

Одночасне застосування бісакодилу з іншими проносними засобами може посилити побічні реакції шлунково-кишкового тракту.

Особливості застосування.

Тривалість лікування

Як і інші проносні засоби, бісакодил не слід застосовувати постійно протягом більше 5 днів без

з’ясування причини запору. Тривале та надмірне застосування лікарського засобу може спричинити порушення балансу електролітів та рідини, а також гіпокаліємію.

Втрата рідини у кишечнику

Втрата рідини у кишечнику може спричинити дегідратацію, симптомами якої можуть бути спрага та олігурія. Пацієнтам, які страждають від втрати рідини у кишечнику, що може спричинити небезпечну дегідратацію (наприклад, при нирковій недостатності, хворим літнього віку), застосування бісакодилу слід припинити та розпочати знову лише під медичним наглядом (див. розділ «Побічні реакції»).

Тривале застосування може призвести до формування звикання, коли акт дефекації буде можливим лише після застосування проносного засобу.

Порушення травлення

Були окремі повідомлення про виникнення болю в животі та кров’янисту діарею після застосування бісакодилу. Окремі випадки були пов’язані з ішемією слизової оболонки товстої кишки. У деяких хворих може з’являтися кров у випорожненнях, що загалом носить легкий характер та не потребує лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Супозиторії не рекомендовано застосовувати пацієнтам з анальними тріщинами, проктитом та виразковим гемороєм, оскільки це може призвести до болісних відчуттів та місцевого подразнення. Не застосовувати пацієнтам з обструктивними захворюваннями кишечнику або гострими станами, такими як апендицит, а також пацієнтам із запальними захворюваннями кишечнику.

Запаморочення, синкопе

У пацієнтів, які застосовували бісакодил, може виникати запаморочення та/або синкопе.

З наявної інформації про ці випадки можна припустити, що ці явища пов’язані з дефекаційним синкопе (або синкопе, пов’язаним з напруженням під час дефекації) чи вазовагальною відповіддю на абдомінальний біль, що може бути пов’язаний із запором, який спонукав приймати проносний засіб.

Хворі літнього віку

Часте застосування бісакодилу у пацієнтів літнього віку може посилювати астенію, спричиняти ортостатичну гіпотензію та розлади координації рухів, пов’язані з втратою рідини та електролітів.

Місцеві реакції

При застосуванні супозиторіїв можуть виникати болісні відчуття та місцеве подразнення, особливо при наявності анальних тріщин та виразкового проктиту.

Препарат не сприяє зниженню маси тіла.

Твердий жир може знижувати ефективність виробів із латексу (презервативів).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Бісакодил не рекомендується застосовувати у період вагітності, особливо у І триместрі, крім випадків, коли очікувана користь для матері буде перевищувати потенційний ризик для плода; застосовування можливе лише за порадою лікаря. Достатньої кількості контрольованих клінічних досліджень у вагітних не проводили. Досвід тривалого застосування препарату не свідчить про шкідливий вплив у період вагітності.

Бісакодил не рекомендується застосовувати у період годування груддю, крім випадків, коли очікувана користь для матері буде перевищувати потенційний ризик для дитини; застосовування можливе лише за порадою лікаря. Даних про те, чи екскретується бісакодил у грудне молоко, немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень щодо вивчення здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилось. Однак пацієнтів слід поінформувати, що у зв’язку з можливістю виникнення у них запаморочення та/або синкопе їм слід утриматись від керування автотранспортом і роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для ректального застосування. Перед застосуванням супозиторій слід вийняти з блістера.

Бісакодил застосовувати лише для лікування дорослих пацієнтів: 1 супозиторій 1 раз на добу, зазвичай вранці. Лікування триває не більше 7 днів.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Застосування бісакодилу у високих дозах може призводити до діареї, абдомінальних спазмів та клінічно значущої втрати калію та електролітів.

Тривале застосування проносних засобів може спричиняти хронічну діарею, абдомінальний біль, гіпокаліємію, вторинний гіперальдостеронізм та нефролітіаз. Були повідомлення про випадки ушкодження ниркових канальців, метаболічний алкалоз та м’язову слабкість як наслідок гіпокаліємії.

Лікування: замісна терапія рідинами та корекція електролітного дисбалансу (особливо при гіпокаліємії). Це особливо важливо для пацієнтів літнього та молодого віку. Можливе призначення спазмолітиків.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій класифікується як: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 < 1/100), рідко (≥ 1/10000 < 1/1000), дуже рідко (≥ 1/10000), частота невідома (не можливо визначити за наявними даними).

З боку імунної системи

Рідко: гіперчутливість та алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

З боку метаболізму та порушення травлення

Рідко: дегідратація.

З боку нервової системи

Нечасто: запаморочення, непритомність. Дані побічні ефекти, які виникають після застосування препарату, пов’язані з вазовагальною реакцією (тобто внаслідок спазму кишківника, напруги при дефекації).

Рідко: синкопе.

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: дискомфорт, біль, спазми у животі, нудота та діарея.

Нечасто: кров у випорожненнях, блювання, абдомінальний дискомфорт, аноректальний дискомфорт.

Рідко: коліт, у тому числі ішемічний коліт.

Місцеві реакції (реакції в місці введення, включаючи болісні відчуття, подразнення)

Частота невідома: застосування супозиторіїв може супроводжуватися болем та місцевим подразненням, особливо при анальних тріщинах та виразковому коліті.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.