

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БІСАКОДИЛ

(BISACODYL)

Склад:

діюча речовина: бісакодил;

1 супозиторій містить бісакодилу 0,01 г (10 мг);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Бісакодил погано абсорбується зі шлунково-кишкового тракту і сам впливає на абсорбцію електролітів. У результаті цього підвищений осмотичний тиск у просвіті кишечника утримує більшу кількість води, що сприяє пом'якшенню

випорожнень і полегшенню їх пасажу в 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 глюкуроною або сірчаною кислотою та повертається до кишечника через ентерогепатичну циркуляцію. Цей процес пролонгує дію препарату. Дія препарату настає впродовж першої години після введення.

Абсорбція бісакодилу після інтраректального застосування мінімальна. Абсорбований бісакодил підлягає деацетилюванню у печінці з утворенням фенолової похідної, що згодом виводиться із сечею. Решта препарату, що залишилася у товстій кишці, виводиться із калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткочасне симптоматичне лікування запорів, у тому числі звичних запорів і хронічних запорів у лежачих 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. Непрохідність кишечника.

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

Тяжкий біль у животі, асоційований з нудотою і 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 посилює 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, пацієнти з нирковою недостатністю, хворі літнього віку), застосування бісакодилу слід припинити і починати знову лише під медичним наглядом (див. розділ «Побічні реакції»).

Порушення травлення

Були поодинокі 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.

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) або вазовагальною відповіддю на абдомінальний біль, що може бути пов'язаний із запором, і не завжди із застосуванням бісакодилу як такого.

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.

Не сприяє зниженню маси тіла.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Бісакодил не рекомендується застосовувати у період вагітності, особливо у I триместрі, крім випадків, коли очікувана користь для матері буде перевищувати потенційний ризик для плода. Застосування можливе лише за порадою лікаря. Достатньої кількості контрольованих клінічних досліджень у вагітних не проводилось. За досвідом тривалого застосування

препарату негативного впливу у період вагітності не виявлено.

Бісакодил не рекомендується застосовувати у період годування груддю, крім випадків, коли очікувана користь для матері буде перевищувати потенційний ризик для плода і 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 лікарського засобу впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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 зі стрипа.

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 для лікування дітей.

Передозування.

Застосування бісакодилу у високих дозах може призводити до діареї, абдомінальних спазмів і 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 каналців, 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.

З боку імунної системи: гіперчутливість та алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

З боку метаболізму та порушення травлення: дегідратація.

З боку нервової системи: запаморочення, синкопе.

З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт, біль, спазми у животі, нудота та діарея, кров у випорожненнях, блювання, абдомінальний дискомфорт, аноректальний дискомфорт, коліт, у тому числі ішемічний коліт.

Місцеві реакції: реакції у місці введення, включаючи болісні відчуття, подразнення.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі. По 2 стрипи в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.