

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ

(BISACODYL-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: bisacodyl;

1 таблетка містить бісакодилу 5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кальцію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого або жовто-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються у разі запору. Контактні проносні засоби. Бісакодил. Код АТХ А06А В02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бісакодил виявляє проносний ефект, що проявляється розм'якшенням або розрідженням калових мас. Механізм проносної дії зумовлений збільшенням проникнення води в порожнину кишечника і зменшенням її абсорбції, а також прискоренням перистальтики кишечника.

Важливе місце у механізмі дії посідає розщеплення бісакодилу в лужному вмісті кишечника, що призводить до утворення речовин, які подразнюють рецептори слизової оболонки. Це призводить до стимуляції перистальтики кишечника.

Фармакокінетика.

Кишкові та бактеріальні ферменти швидко перетворюють бісакодил у його активний метаболіт.

Тільки 5 % пероральної дози всмоктується у системний кровотік, трансформується у печінці та виводиться із сечею та жовчю у формі неактивного метаболіту (глюкуронідів).

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткочасне симптоматичне лікування запорів.

Підготовка кишечника до діагностичних досліджень і перед оперативними втручаннями (під наглядом лікаря).

Клінічна необхідність полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до бісакодилу або будь-якого іншого компонента лікарського засобу.
- Гострий проктит, гострий геморой, спастичний запор, непрохідність кишечника, защемлена грижа.
- Шлунково-кишкові кровотечі, маткові кровотечі.
- Синдром гострого живота, включаючи апендицит, інші гострі запальні захворювання кишечника, перитоніт.
- Сильний абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням (дані симптоми можуть бути проявами вищезазначених тяжких станів).
- Хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт.
- Тяжка дегідратація.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб одночасно з блокаторами H_2 -гістамінових рецепторів, молочними продуктами та антацидними засобами (у межах 1 години), оскільки існує ризик швидкого розчинення зовнішньої оболонки таблетки та, як наслідок, подразнення слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, порушення ефективності бісакодилу.

Не слід вживати лужні продукти під час застосування лікарського засобу і впродовж 1 години до і після прийому.

Проносна дія бісакодилу може спричиняти нестачу калію, тому необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні з бісакодилем таких лікарських засобів: діуретики, β -адреноміметики, кортикостероїди (мінералокортикоїди та глюкокортикоїди), амфотерицин В, тетракозактид або засоби, токсичність яких зростає при нестачі калію в організмі (наприклад, серцеві глікозиди).

Астемізол, терфенадин, еритроміцин, аміодарон, соталол, препарати хінідіну не рекомендовано комбінувати з бісакодилем.

При застосуванні з препаратами наперстянки (дигіталісними глікозидами) підвищується ризик розвитку гіпокаліємії та дигіталісної інтоксикації.

Особливості застосування.

При застосуванні Бісакодилу-Дарниця варто пам'ятати, що таблетка вкрита кишковорозчинною оболонкою, тому її не можна ділити і розжовувати.

Лікарський засіб не можна запивати лужною мінеральною водою, застосовувати в межах 1 години разом із молоком, антацидами або H₂-блокаторами.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок.

Протипоказано застосовувати при болях у животі невідомого походження, які супроводжуються нудотою та блюванням.

Як і всі проносні лікарські засоби, бісакодил не слід приймати щодня більше 5 днів, не вивчивши причини запору.

Слід уникати тривалого, понад 7 днів, та систематичного застосування лікарського засобу, оскільки це може призвести до атонії кишечника та неможливості дефекації без застосування сильніших проносних засобів.

Тривале застосування високих доз може призвести до дисбалансу електролітів та гіпокаліємії.

Втрата рідини у шлунково-кишковому тракті може спричинити дегідратацію, симптомами якої можуть бути спрага та олігурія. Пацієнтам, які страждають від втрати рідини і для яких дегідратація може бути шкідливою (наприклад, пацієнти з нирковою недостатністю, пацієнти літнього віку), застосування бісакодилу слід припинити; відновити застосування можна лише під медичним наглядом.

У пацієнтів може спостерігатися гематоксія (кров у випорожненнях), яка має легку форму і минає спонтанно.

Повідомлялося про випадки запаморочення та/або непритомності у пацієнтів, що застосовували бісакодил. Наявні дані стосовно таких випадків дають змогу припустити, що ці побічні реакції пов'язані з нерегулярною дефекацією (чи утрудненою дефекацією) або судинно-нервовою реакцією на болі в животі, у зв'язку із запором і не обов'язково у зв'язку із застосуванням бісакодилу.

Були поодинокі повідомлення про болі в животі та криваву діарею, що виникли після прийому бісакодилу. Деякі випадки були пов'язані з ішемією слизової оболонки товстої кишки.

Бісакодил не слід приймати дітям віком до 10 років без консультації лікаря.

У людей літнього віку через часте застосування лікарського засобу можливе виникнення астенії, ортостатичної гіпотензії, розладу координації рухів.

Відсутність стимуляції акту дефекації лікарським засобом може свідчити про органічну

причину запору.

Проносні засоби не допомагають при схудненні.

Разом із застосуванням бісакодилу рекомендується дотримуватись визначеної дієти, що містить багато клітковини: хліб з борошна грубого помелу, квасоля та інші бобові (за умови переносимості), фрукти та овочі. Необхідно також випивати достатню кількість рідини на добу, більше рухатись.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність даних про безпеку для цієї групи пацієнтів.

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

Пацієнтів слід попередити, що внаслідок колік може виникнути запаморочення та/або непритомність. Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, а в разі виникнення запаморочення утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Для ефективної дефекації вранці лікарський засіб застосовувати внутрішньо перед сном, незалежно від вживання їжі. Таблетку слід ковтати не розжовуючи та запиваючи повною склянкою води.

Для короткочасного лікування запорів, полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах.

Дорослі та діти віком від 10 років: 1-2 таблетки (5-10 мг) 1 раз на добу.

Діти віком від 4 до 10 років: 1 таблетка (5 мг) 1 раз на добу.

Для підготовки до діагностичних процедур і перед оперативними втручаннями (під наглядом лікаря).

Дорослі та діти віком від 10 років: 2-4 таблетки (10-20 мг) одноразово ввечері.

Діти віком від 4 до 10 років: 1 таблетка (5 мг) ввечері.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб більше 7 днів, щоденне застосування лікарського засобу небажане.

Діти.

Не застосовувати лікарський засіб дітям до 4 років.

Дітям віком від 4 до 10 років лікарський засіб застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Передозування.

Симптоми. Застосування високих доз може спричинити діарею, спазми в ділянці живота, електролітний дисбаланс (у тому числі симптоми гіпокаліємії та функціональної атонії ободової кишки). Хронічне передозування може призвести до хронічного проносу, болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму, нирковокам'яної хвороби.

Описано випадки ураження ниркових каналців, метаболічного алкалозу та м'язової слабкості через гіпокаліємію внаслідок хронічного зловживання проносним засобом.

Лікування. Відмінити лікарський засіб і звернутися до лікаря. Необхідно промити шлунок або спричинити блювання. Рекомендована корекція водно-електролітного дисбалансу (особливо важливо для пацієнтів літнього віку і дітей), застосування симптоматичних засобів, а у деяких випадках і спазмолітичних засобів.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт у черевній порожнині, спастичний біль у животі, метеоризм, блювання, нудота, діарея, відчуття спраги, сухість у роті, може виникнути кишкова коліка, подразнення прямої кишки, гематоксиз (кров у калі), тривале застосування може призвести до атонії кишечника, меланоцидоз товстого кишечника, коліту.

З боку обміну речовин, метаболізму: порушення водно-електролітного балансу (метаболічний ацидоз/алкалоз, гіпокаліємія, гіпокальціємія), особливо у людей літнього віку, дегідратація (як наслідок дегідратації можуть виникнути слабкість м'язів, судом, артеріальна гіпотензія).

З боку нервової системи: запаморочення, слабкість, втрата координації рухів, ортостатична гіпотензія, періодичні судом литкових м'язів (кramпi), у тяжких випадках – спазм судин. Запаморочення і непритомність, що виникають після застосування бісакодилу, виникають внаслідок вазовагальної відповіді (наприклад, на коліки, дефекацію).

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які

підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

БИСАКОДИЛ-ДАРНИЦА

(BISACODYL-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: bisacodyl;

1 таблетка содержит бисакодила 5 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кальция стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, хинолиновый желтый (Е 104).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, от светло-желтого до зеленовато-желтого или желто-оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяемые при запорах. Контактные слабительные средства. Бисакодил. Код АТХ А06А В02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Бисакодил оказывает слабительный эффект, проявляющийся размягчением или разжижением каловых масс. Механизм слабительного действия обусловлен увеличением проникновения воды в полость кишечника и уменьшением ее абсорбции, а также ускорением перистальтики кишечника.

Важное место в механизме действия занимает расщепление бисакодила в щелочном содержимом кишечника, что приводит к образованию веществ, раздражающих рецепторы слизистой оболочки. Это приводит к стимуляции перистальтики кишечника.

Фармакокинетика.

Кишечные и бактериальные ферменты быстро превращают бисакодил в его активный метаболит. Только 5 % пероральной дозы всасывается в системный кровоток, трансформируется в печени и выводится с мочой та желчью в форме неактивного метаболита (глюкуронидов).

Клинические характеристики.

Показания.

Кратковременное симптоматическое лечение запоров.

Подготовка кишечника к диагностическим и исследованиям перед оперативными вмешательствами (под наблюдением врача).

Клиническая необходимость облегчения дефекации при геморрое, анальных фистулах и трещинах.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к бисакодилу или любому другому компоненту лекарственного средства.
- Острый проктит, острый геморрой, спастический запор, непроходимость кишечника, ущемленная грыжа.
- Желудочно-кишечные кровотечения, маточные кровотечения.
- Синдром острого живота, включая аппендицит, другие острые воспалительные заболевания кишечника, перитонит.
- Сильная абдоминальная боль, сопровождающаяся тошнотой и рвотой (данные симптомы могут быть проявлениями вышеупомянутых тяжелых состояний).
- Болезнь Крона, неспецифический язвенный колит.
- Тяжелая дегидратация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не рекомендуется применять лекарственное средство одновременно с блокаторами H_2 -гистаминовых рецепторов, молочными продуктами и антацидными средствами (в пределах 1 часа), поскольку существует риск быстрого растворения наружной оболочки таблетки и, как следствие, раздражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушения эффективности бисакодила.

Не следует употреблять щелочные продукты во время приема лекарственного средства и в течение 1 часа до и после приема.

Слабительное действие бисакодила может вызвать недостаток калия, поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с бисакодилом таких лекарственных средств: диуретики, β -адреномиметики, кортикостероиды (минералокортикоиды и глюкокортикоиды), амфотерицин В, тетракозактид или средства, токсичность которых возрастает при недостатке калия в организме (например, сердечные гликозиды). Астемизол, терфенадин, эритромицин, амиодарон, соталол, препараты хинидина не рекомендуется комбинировать с бисакодилом.

При применении с препаратами наперстянки (дигиталисными гликозидами) повышается риск развития гипокалиемии и дигиталисной интоксикации.

Особенности применения.

При применении Бисакодила-Дарница следует помнить, что таблетка покрыта кишечнорастворимой оболочкой, из-за чего ее нельзя делить и разжевывать.

Лекарственное средство нельзя запивать щелочной минеральной водой, применять в пределах 1 часа вместе с молоком, антацидами или H₂-блокаторами.

С осторожностью применять для лечения пациентов с заболеваниями печени и почек.

Противопоказано применять при болях в животе неизвестного происхождения, сопровождающихся тошнотой и рвотой.

Как и все слабительные лекарственные средства, бисакодил не следует принимать ежедневно более 5 дней, не изучив причины запора.

Следует избегать длительного, более 7 дней, и систематического применения лекарственного средства, поскольку это может привести к атонии кишечника и невозможности дефекации без применения более сильных слабительных средств.

Длительное применение высоких доз может привести к дисбалансу электролитов и гипокалиемии.

Потеря жидкости в желудочно-кишечном тракте может привести к дегидратации, симптомами которой могут быть жажда и олигурия. Пациентам, страдающим от потери жидкости и для которых дегидратация может быть вредной (например, пациенты с почечной недостаточностью, пациенты пожилого возраста), применение бисакодила следует прекратить; возобновить применение можно только под медицинским контролем.

У пациентов может наблюдаться гематохезия (кровь в испражнениях), которая имеет легкую форму и проходит спонтанно.

Сообщалось о случаях головокружения и/или обморока у пациентов, применявших бисакодил. Имеющиеся данные о таких случаях позволяют предположить, что эти побочные реакции связаны с нерегулярной дефекацией (или затрудненной дефекацией) или сосудисто-нервной реакцией на боли в животе, в связи с запором и не обязательно в связи с применением бисакодила.

Были единичные сообщения о болях в животе и кровавой диарее, возникающих после приема бисакодила. Некоторые случаи были связаны с ишемией слизистой оболочки толстой кишки.

Бисакодил не следует принимать детям до 10 лет без консультации врача.

У людей пожилого возраста из-за частого применения лекарственного средства возможно возникновение астении, ортостатической гипотензии, расстройства координации движений.

Отсутствие стимуляции акта дефекации лекарственным средством может свидетельствовать об органической причине запора.

Слабительные средства не помогают при похудении.

Вместе с применением бисакодила рекомендуется придерживаться определенной диеты, содержащей много клетчатки: хлеб из муки грубого помола, фасоль и другие бобовые (при условии переносимости), фрукты и овощи. Необходимо также выпивать достаточное количество жидкости в сутки, больше двигаться.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазным дефицитом Lapp или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью не рекомендуется из-за отсутствия данных о безопасности для этой группы пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациентов следует предупредить, что в результате колик может возникнуть головокружение и/или обморок. Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами, а в случае возникновения головокружения воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Для эффективной дефекации утром лекарственное средство применять внутрь перед сном, независимо от приема пищи. Таблетку следует глотать не разжевывая и запивая полным стаканом воды.

Для кратковременного лечения запоров, облегчения дефекации при геморрое, анальных фистулах и трещинах.

Взрослые и дети старше 10 лет: 1-2 таблетки (5-10 мг) 1 раз в сутки.

Дети с 4 до 10 лет: 1 таблетка (5 мг) 1 раз в сутки.

Для подготовки к диагностическим процедурам и перед оперативными вмешательствами (под наблюдением врача).

Взрослые и дети старше 10 лет: 2-4 таблетки (10-20 мг) однократно вечером.

Дети с 4 до 10 лет: 1 таблетка (5 мг) вечером.

Не рекомендуется применять лекарственное средство более 7 суток, ежедневное применение лекарственного средства нежелательно.

Дети.

Не применять лекарственное средство детям до 4 лет.

Детям в возрасте от 4 до 10 лет лекарственное средство применять только по назначению врача.

Передозировка.

Симптомы. Применение высоких доз может вызвать диарею, спазмы в участке живота, электролитный дисбаланс (в том числе симптомы гипокалиемии и функциональной атонии ободочной кишки). Хроническая передозировка может привести к хроническому поносу, боли в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, почечнокаменной болезни.

Описаны случаи повреждения почечных канальцев, метаболического алкалоза и мышечной слабости из-за гипокалиемии вследствие хронического злоупотребления слабительным средством.

Лечение. Отменить лекарственное средство и обратиться к врачу. Необходимо промыть желудок или вызвать рвоту. Рекомендована коррекция водно-электролитного дисбаланса (особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей), применение симптоматических средств, а в некоторых случаях и спазмолитических средств.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в брюшной полости, спастическая боль в животе, метеоризм, рвота, тошнота, диарея, жажда, сухость во рту, может возникнуть кишечная колика, раздражение прямой кишки, гематокезия (кровь в кале), длительное применение может привести к атонии кишечника, меланозу толстого кишечника, колиту.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: нарушения водно-электролитного баланса (метаболический ацидоз/алкалоз, гипокалиемия, гипокальциемия), особенно у людей пожилого возраста, дегидратация (как следствие дегидратации могут возникнуть слабость мышц, судороги, артериальная гипотензия).

Со стороны нервной системы: головокружение, слабость, потеря координации движений, ортостатическая гипотензия, периодические судороги икроножных мышц (кramпи), в тяжелых случаях – спазм сосудов. Головокружение и обмороки, возникающие после применения бисакодила, возникают вследствие вазовагального ответа (например, на колики, дефекацию).

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, ангионевротический отёк.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.