

БІСАКОДИЛ (BISACODYL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: бісакодил;

1 таблетка містить бісакодилу 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, желатин, метакрилатний сополімер (тип А), титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, гідролізований желатин (Е 120).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні

Круглі, двоопуклі, покриті плівковою оболонкою таблетки жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Дупница АТ/ Balkanpharma -Dupnitsa AD.

2600 Дупниця, вул. Самоковське шосе 3, Болгарія/3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

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

Бісакодил виявляє проносний ефект, що проявляється розм'якшенням або розрідженням калових мас. Механізм проносної дії обумовлений 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.

Кишкові та бактеріальні ферменти швидко перетворюють Бісакодил у його активний метаболіт. Тільки 5 % пероральної дози всмоктується в системний кровотік, трансформується в печінці та виводиться із сечею, жовчю у формі неактивного метаболіту (глюкуронідів).

Показання для застосування.

Короткочасне лікування запорів.

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

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до бісакодилу або будь-якого іншого компонента препарату ;
- гострий проктит, гострий геморої, спастичний запор, непрохідність кишечника;
- шлунково-кишкові кровотечі, маткові кровотечі;
- синдром гострого живота, включаючи апендицит, інші гострі запальні захворювання кишечника;
- тяжкий абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням (дані симптоми можуть бути проявами вищезазначених тяжких станів).
- тяжка дегідратація.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не можна застосовувати проносні засоби протягом тривалого часу, необхідно з'ясувати причини запору.

Дітям віком від 4 до 10 років та пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки та нирок препарат потрібно застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Разом із застосуванням Бісакодилу рекомендується дотримуватись визначеної дієти, що містить багато клітковини: хліб з борошна грубого помелу, квасоля та інші бобові у разі переносимості, фрукти та овочі.

Необхідно також випивати достатню кількість рідини на добу, більше рухатись.

Препарат містить пшеничний крохмаль, тому може бути небезпечним для людей із ціліакією (глютенною ентеропатією).

Препарат містить лактозу, тому не слід застосовувати його пацієнтам із лактазною недостатністю, галактоземією або глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції.

Таблетки не можна розжовувати, оскільки це може призвести до подразнення слизової оболонки шлунка та виникнення болю в животі.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату 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 роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Бісакодил не застосовують дітям до 4 років.

Дітям віком від 4 до 10 років препарат застосовують тільки за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Для ефективно дефекації вранці препарат застосовують внутрішньо перед сном, незалежно від вживання їжі. Таблетку слід ковтати не розжовуючи та запиваючи повною склянкою води.

Для короткочасного лікування запорів, клінічної необхідності 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 препарат більше 8-10 діб, щоденне застосування препарату небажане.

Бісакодил не застосовують дітям віком до 4 років.

Дітям віком від 4 до 10 років препарат застосовують 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, нирковою хвороби. Описані випадки пошкодження ниркових каналців, метаболічного алкалозу та м'язової слабкості в результаті гіпокаліємії.

Лікування. Відмінити препарат і звернутися до лікаря. Необхідно промити шлунок або викликати блювання. Рекомендована корекція водно-електролітного дисбалансу, застосування симптоматичних засобів.

Побічні ефекти.

Можливі нудота, блювання, неприсмні відчуття у ділянці живота, у тому числі коліки, метеоризм, біль у животі, діарея; коліки.

При тривалому застосуванні або передозуванні можливий розвиток діареї, яка може спричинити надмірну втрату води та електролітів, особливо калію (гіпокаліємія). Як наслідок дегідратації можуть виникнути слабкість м'язів, судом, артеріальна гіпотензія.

Тривале застосування препарату може спричинити функціональну атонію ободової кишки.

Є повідомлення про алергічні реакції, пов'язані із застосуванням бісакодилу, у тому числі ангіоневротичний набряк і анафілактичні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Обережно застосовують одночасно з препаратами, що спричиняють гіпокаліємію: діуретиками, кортикостероїдами (мінеральними та глюкокортикоїдами), амфотерицином В (внутрішньовенно), тетраказадиктидом. Застосування будь-якого проносного засобу не слід комбінувати з одночасним застосуванням діуретиків (калійзберігаючих або інших): Бісакодил може вплинути на виділення або затримку іонів калію. При застосуванні з препаратами наперстянки (дигіталісними глікозидами) підвищує ризик розвитку гіпокаліємії та дигіталісної інтоксикації.

Не рекомендовано одночасно застосовувати з блокаторами H₂-гістамінових рецепторів, молочними продуктами та антацидними засобами (у межах однієї години), оскільки існує ризик швидкого розчинення зовнішньої оболонки таблетки та, як наслідок, подразнення слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, порушення ефективності бісакодилу.

Не рекомендовано комбінувати Бісакодил з аспетміолом, терфенадином, еритроміцином, аміодароном, соталолом, препаратами хінідину.

Не слід вживати лужні продукти під час прийому препарату і протягом години до і після прийому.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.