

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бисакодил-Хемофарм

Регистрационный номер: П N014653/01

Торговое наименование: Бисакодил-Хемофарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бисакодил

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество - бисакодил - 5,000 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (23,677 мг), крахмал кукурузный, повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *кишечнорастворимая оболочка:* метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2), макрогол 6000, тальк; *сахарная оболочка:* сахароза (22,360 мг), акации камедь, макрогол 6000, тальк, краситель хинолиновый желтый Е 104, титана диоксид Е 171.

Описание:

Круглые таблетки желтого цвета, на поперечном разрезе видны ядро почти белого цвета и оболочка желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: А06АВ02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Слабительное средство. Вызывает раздражение рецепторного аппарата кишки, оказывает непосредственное влияние на слизистую оболочку кишечника, усиливая его перистальтику и повышая секрецию слизи в толстом кишечнике.

Действие наступает через 6 ч при приеме внутрь, при приеме перед сном через 8-12 ч.

Фармакокинетика

Не всасывается в кишечнике. Является пролекарством, в щелочной среде происходит гидролиз с образованием метаболита, оказывающего раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Гипотонический и атонический запор (в т.ч. запоры у пожилых; запоры после операций и

родов). Регулирование стула (геморрой, проктит, трещины заднего прохода). Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных компонентов препарата, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, боли в животе неясного генеза, гастроэнтерит, аппендицит, перитонит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, спастические запоры, острый проктит, острый геморрой, детский возраст до 3-х лет, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу и сахарозу).

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, печеночная и/или почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь 1 раз в день перед сном или за 30 мин до завтрака.

Взрослым и детям старше 14 лет – препарат назначают по 1-3 таблетки (5-15 мг) на прием. Детям в возрасте 8-14 лет по 1-2 таблетки (5-10 мг), детям в возрасте от 3-х до 7 лет – 1 таблетка на прием (5 мг).

При подготовке к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям назначают по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

Таблетки проглатывают целиком, не разламывая, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями в ходе применения препарата являются спастические боли в животе и диарея.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: спастические боли или дискомфорт

в области живота, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления), тошнота, рвота, незначительное количество крови в кале, аноректальный дискомфорт, колит.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, обморок. Данные побочные эффекты, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (т. е. вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: диарея, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, атония толстой кишки.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение с антацидами может привести к преждевременному растворению оболочки препарата и раздражению желудка и двенадцатиперстной кишки.

Одновременное применение высоких доз препарата и диуретиков или глюкокортикостероидов может увеличить риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии). Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов.

Не рекомендуется принимать одновременно с молоком и щелочной минеральной водой.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Бисакодил-Хемофарм проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Бисакодил не следует назначать при лечении хронического запора в течение длительного времени (более 10 дней).

Если при применении бисакодила начнется кровотечение из прямой кишки, следует предупредить пациента о прекращении приема препарата.

В результате применения препарата возможно фиолетовое окрашивание мочи и кала.

Длительный прием препарата может привести к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии и к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и олигурия. Обезвоживание может нанести вред организму

(например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу. В одной таблетке (5 мг) содержится 0,006 хлебных единиц.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 5 мг.

10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

или

Хемофарм д.о.о., Босния и Герцеговина

78000, г. Баня-Лука, Новаковичи бб

Фасовщик/Упаковщик/Выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Владелец регистрационного удостоверения

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru