

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БІСАКОДИЛ (BISACODYL)

Склад:

діюча речовина: бісакодил;
1 супозиторій містить бісакодилу 10 мг;
допоміжні речовини: віск мікрокристалічний, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторій у формі торпеди однорідного білого або кремового 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 має наслідком пом'якшення випорожнень і полегшення їх пасажу 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 глюкуроною або сірчаною кислотою та повертається до кишечника через ентерогепатичну циркуляцію. Цей процес пролонгує дію препарату. Абсорбція бісакодилу після інтаректального застосування мінімальна. Абсорбований бісакодил підлягає деацетилюванню у печінці з утворенням фенолового похідного, 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 хворих 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 препарату.

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.

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 препарату 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, ниркової недостатності, хворим літнього віку), застосування бісакодилу слід припинити та почати 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 випороженнях, що загалом носить легкий характер та не потребує лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

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 на 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Бісакодил не рекомендується застосовувати у період вагітності, особливо у I триместрі, якщо тільки очікувана користь для матері не 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 даних за його пошкоджувальний або негативний вплив у період вагітності на виявлено.

Бісакодил не рекомендується застосовувати у період годування груддю, якщо тільки очікувана користь для жінки не буде перевищувати потенційний ризик для дитини; застосування можливе лише за порадою лікаря. Даних, 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 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.

Препарат 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 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. Як наслідок гіпокаліємії були повідомлення про випадки ушкодження ниркових каналців, метаболічний алкалоз та м'язову слабкість.

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

Побічні реакції.

Частота побічної дії класифікується як: дуже часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100 < 1/10$, нечасто $\geq 1/1000 < 1/100$, рідко $\geq 1/10000 < 1/1000$, дуже рідко $< 1/10000$, частота невідома.

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.

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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 25 °C у сухому місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипі з полівінілхлоридно/поліетиленової фольги.
вміщені у картонну упаковку.

По 2 стрипи

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.

189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща/

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.