

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Бисакодил-Хемофарм

Регистрационный номер: П N014653/01

Торговое название: Бисакодил-Хемофарм

Международное непатентованное название (МНН): Бисакодил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой сахарной оболочкой.

Состав

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество – бисакодил 5,000 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 23,677 мг, кукурузный крахмал – 23,677 мг, повидон К-25 – 1,121 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 1,979 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,273 мг, магния стеарат – 0,273 мг.

Масса таблетки без оболочки – 56,000 мг.

Кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) – 5,000 мг, макрогол 6000 – 0,550 мг, тальк – 1,500 мг.

Сахарная оболочка: сахароза – 22,360 мг, акации камедь – 1,392 мг, макрогол 6000 – 0,032 мг, тальк – 12,733 мг, краситель желтый хинолиновый [E104] – 2,717 мг, титана диоксид [E171] – 2,717 мг. *Масса таблетки с оболочкой* – 105,001 мг.

Описание

Круглые таблетки, покрытые кишечнорастворимой сахарной оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТС: [A06AB02]

Фармакологическое действие

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

Гиперчувствительность, 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 лактации, печеночная и/или почечная недостаточность.

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.

Побочное действие

Кишечная колика, диарея (дегидратация, нарушение водно-электролитного обмена, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления), абдоминальные боли, метеоризм, аллергические реакции.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Не рекомендуется принимать одновременно с молоком и щелочной минеральной водой.

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 больного о прекращении приема препарата.

В результате применения препарата возможно фиолетовое окрашивание мочи и кала.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой сахарной оболочкой 5 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/АЛ. 3 блистера с инструкцией по применению 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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия
26300, г. Вршац, Београдский путь бб
Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

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