

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БИСАКОДИЛ-НИЖФАРМ

Регистрационный номер: P N001895/01

Торговое наименование: Бисакодил-Нижфарм

Международное непатентованное наименование: Бисакодил

Лекарственная форма суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий

Действующее вещество: бисакодил – 10 мг.

Вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)) – до получения суппозитория массой 1,25 г.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа слабительное средство

Код АТХ: A06AB02

Фармакологические свойства

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

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

Показания к применению

Гипотонические и атонические запоры (в т.ч. запоры у пожилых; запоры после операций и родов). Регулирование кала (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, перитонит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, спастические запоры, острый проктит, острый геморрой, детский возраст до 8 лет.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность.

Применение при беременности и лактации

С осторожностью возможно применения в период беременности и лактации.

Способ применения и дозы

Ректально, назначают в следующих дозах: взрослым и детям старше 14 лет - 10-20 мг бисакодила (1-2 свечи), детям 8-14 лет - 10 мг бисакодила (1 свеча).

Побочное действие

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судорога, снижение артериального давления), тошнота, рвота, незначительное количество крови в кале, дискомфорт в области прямой кишки, колит.

Использование суппозитория может сопровождаться болью и местным раздражением, особенно при анальной трещине или язвенном проктите.

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).

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Диуретики или глюкокортикостероиды могут увеличить риск нарушений электролитного баланса: (гипокалиемии) при приеме чрезмерно высоких доз Бисакодил-Нижфарм.

Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов.

Особые указания

Длительный прием 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 должен быть прекращен и может быть возобновлен только под наблюдением врача.

У пациентов могут наблюдаться следы крови в кале, это явление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов принимавших препарат. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не связана с приемом препарата.

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (т.е. во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности; требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 10 мг, по 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/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