

Гутталакс® Экспресс

Действующее вещество:

Бисакодил* (Bisacodyl*)
АТХ

A06AB02 Бисакодил
Фармакологическая группа

Слабительное средство [Слабительные средства]

Нозологическая классификация (МКБ-10)

K59.0.0* Запор гипо- и атонический
K94* Диагностика заболеваний ЖКТ
O26.8 Другие уточненные состояния, связанные с беременностью
Z100* КЛАСС XXII Хирургическая практика

Состав

Суппозитории ректальные 1 супп.

активное вещество:

бисакодил 10 мг

вспомогательные вещества: витепсол W45 – 1690 мг

Описание лекарственной формы

Белые или слегка желтоватые торпедообразные суппозитории с гладкой или слегка маслянистой поверхностью с углублением в основании.

Фармакодинамика

Бисакодил – местное слабительное из группы производных дифенилметана с незначительным антирезорбтивным эффектом. После гидролиза в толстом кишечнике бисакодил стимулирует его перистальтику и способствует накоплению воды и электролитов в просвете толстого кишечника. Это приводит к стимуляции дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Действие обусловлено прямой стимуляцией нервных окончаний в слизистой оболочке толстого кишечника.

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах ЖКТ. Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Абсорбция: незначительная. Метаболизм бисакодила с образованием активного метаболита, бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, происходит под действием ферментов (эстераз) слизистой оболочки толстого кишечника. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 20 мин (от 10 до 30 мин, в некоторых случаях – 45 мин).

Препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида. T_{1/2} составляет около 16,5 ч. Стах активного метаболита в плазме после введения суппозитория достигается через 0,5–3ч. Взаимосвязь между

слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

Выведение активного метаболита происходит в основном через кишечник (до 90% от общей экскреции), почками выделяется до 3,1%. Небольшое количество неизмененного препарата выводится через кишечник.

Показания препарата Гутталакс® Экспресс

запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в т.ч. хронические запоры, регулирование стула в послеродовом периоде, у лежачих больных);

подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям;

предоперационная подготовка, послеоперационный период.

Противопоказания

гиперчувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным веществам;

кишечная непроходимость;

обструктивные заболевания кишечника;

острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит;

острые воспалительные заболевания кишечника;

сильные боли в животе, связанные с тошнотой и рвотой, что может быть признаком более тяжелого состояния;

тяжелая дегидратация;

детский возраст до 10 лет.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность; пожилой возраст.
Применение при беременности и кормлении грудью

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют. При этом длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния препарата на беременность. В период беременности препарат может применяться только после консультации со специалистом в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Бисакодил не проникает в грудное молоко. Поэтому препарат может применяться в период лактации.

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

Побочные действия

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

Со стороны ЖКТ: спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судороги, снижение АД), тошнота, рвота, кровь в кале, дискомфорт в области прямой кишки, колит, в т.ч. ишемический колит.

Использование суппозиториев 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.

Взаимодействие

Одновременное применение высоких доз препарата Гутталакс® Экспресс и диуретиков или ГКС может увеличить риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемия).

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

Применение препарата Гутталакс® Экспресс одновременно с другими слабительными средствами может усиливать побочные эффекты со стороны ЖКТ.

Способ применения и дозы

Ректально.

При запорах. Взрослые и дети старше 10 лет – по 1 супп./сут. Суппозиторий следует извлечь из упаковки и ввести в прямую кишку заостренным концом вперед. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 20 мин (от 10 до 30 мин, в некоторых случаях – 45 мин).

Не применять препарат ежедневно без консультации врача и установления причины запора более 10 дней.

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения. При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, препарат Гутталакс® Экспресс должен применяться под медицинским наблюдением.

Рекомендуется в комбинации с таблетками бисакодила для достижения полного опорожнения. Решение о необходимом количестве таблеток бисакодила для приема накануне исследования/операции принимает лечащий врач, на основании клинического состояния пациента и объема предстоящей манипуляции.

Передозировка

Симптомы: при передозировке возможны диарея, обезвоживание, спазмы в области живота, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия.

Препарат Гутталакс® Экспресс, как и другие слабительные, при хронической передозировке может приводить к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение: специфического антидота нет. Лечение должно быть симптоматическим. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, что

особенно важно для пожилых пациентов и детей. Также может потребоваться назначение спазмолитических средств.

Особые указания

Не следует применять препарат Гутталакс® Экспресс, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием может привести к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии. Потеря жидкости при дефекации может привести 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 может наблюдаться кровь в кале. Данное явление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.

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

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

Стимулирующие слабительные средства, включая препарат Гутталакс® Экспресс, не способствуют снижению массы тела.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные, 10 мг. 6 супп. в стрипе из алюминиевой фольги. Один стрип помещают в картонную пачку.

Производитель

Институт де Ангели С.Р.Л., Италия. 50066 Реггелло, Лок. Прулли, 103/С, Флоренция, Италия.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: АО «Санофи Россия», Россия.

Претензии потребителей направлять по адресу в России. 125009, Москва, ул. Тверская, 22.

Тел: (495) 721-14-00; факс: (495) 721-14-11.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Условия хранения препарата Гутталакс® Экспресс

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата Гутталакс® Экспресс

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.