

Склад

діюча речовина: бісакодил;

1 супозиторій містить бісакодилу 0,01 г (10 мг);

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, твердий жир.

Лікарська форма

Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або кремового кольору, кулеподібної форми.

Фармакотерапевтична група

Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В02.

Фармакодинаміка

Викликає подразнення рецепторного апарату кишки, має безпосередній вплив на слизову оболонку кишечника, посилює його перистальтику і підвищує секрецію слизу в товстому кишечнику. Дія настає протягом першої години.

Фармакокінетика

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.

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 глюкуроновою або сірчаною кислотою та повертається у кишечник через ентерогепатичну циркуляцію. Цей процес пролонгує дію препарату.

Абсорбція бісакодилу після інтраректального застосування мінімальна. Абсорбований бісакодил підлягає деацетилюванню у печінці з утворенням фенолового похідного, що згодом виводиться із сечею. Частка, що залишилась у товстій кишці, виводиться з калом.

Показання

Короткочасне симптоматичне лікування запорів, у тому числі звичних запорів і хронічних запорів у лежачих пацієнтів і пацієнтів літнього віку; перед діагностичними процедурами, хірургічними та акушерськими втручаннями, а також у перед- та післяопераційний період.

Протипоказання

Кишкова непрохідність; обструкція кишечника; гострі захворювання органів черевної порожнини, включаючи апендицит та гострі запальні захворювання кишечника; перитоніт; біль у животі; нудота і блювання невідомої етіології; защемлена грижа; шлунково-кишкові геморагії; спастичний запор; карцинома кишечника; коліт; гострий проктит; гострі геморагії; захворювання прямої кишки; маткові кровотечі; цистит; тяжка дегідратація; анальні тріщини або виразковий проктит з пошкодженням слизової оболонки; підвищена чутливість до бісакодилу та до інших компонентів препарату.

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.

Одночасне застосування Бісакодилу разом з іншими проносними засобами може посилити побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту.

Особливості застосування

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 спричиняти порушення балансу електролітів та рідини, а також гіпокаліємію. Втрата рідини при дефекації може призвести до зневоднення, яке може супроводжуватися такими симптомами, як спрага та олігурія. Зневоднення може завдати шкоди організму (наприклад, при нирковій недостатності, у людей літнього віку), тому при вищевказаних симптомах застосування препарату необхідно припинити і поновити можливо тільки під наглядом лікаря. Тривале

застосування може призвести до формування звикання, коли акт дефекації буде можливий лише після застосування проносного засобу.

Часте застосування Бісакодилу у пацієнтів літнього віку може посилювати астенію, спричинювати ортостатичну гіпотензію та розлади координації рухів, пов'язані із втратою електролітів. Препарат може зменшувати рівень калію у сироватці крові.

Запаморочення та синкопе може спостерігатися під час випорожнення, дефекаційне синкопе та судинна реакція можуть виникати під час абдомінального болю, що може бути пов'язано із запором, через який необхідно приймати проносний засіб.

Були окремі повідомлення про абдомінальний біль та діарею з домішками крові, що спостерігалися при прийомі Бісакодилу, причина яких може бути пов'язана з ішемією слизової оболонки кишечника.

Супозиторії не рекомендовано застосовувати пацієнтам з анальними тріщинами, проктитом та виразковим гемороєм, оскільки це може призвести до болісних відчуттів та місцевого подразнення. Не застосовувати пацієнтам з обструктивними захворюваннями кишечника або гострими станами, такими як апендицит, а також пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника.

Стимулюючі проносні засоби, включаючи Бісакодил, не сприяють зниженню маси тіла.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Бісакодил не рекомендується застосовувати у період вагітності, особливо у I триместрі, крім випадків, коли очікувана користь для матері буде перевищувати потенційний ризик для плода, і лише за призначенням лікаря. Достатньої кількості контрольованих клінічних досліджень у вагітних не проводилось.

Бісакодил не рекомендується застосовувати у період годування груддю, крім випадків, коли очікувана користь для матері буде перевищувати потенційний ризик для плода, і лише за призначенням лікаря. Невідомо, чи екскретується бісакодил у грудне молоко.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;
- далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Препарат призначений для ректального застосування.

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 дітям.

Передозування

Застосування Бісакодилу у високих дозах може призводити до діареї, абдомінальних спазмів і клінічно значущої втрати калію та електролітів. Інколи можуть виникати атонія кишечника та застійне запалення прямої кишки.

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).

Побічні реакції

З боку імунної системи: гіперчутливість та алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт, біль, спазми у животі, нудота та діарея (що можуть спричиняти надмірну втрату води та електролітів, особливо калію, найчастіше – при тривалому застосуванні або передозуванні); блювання, проктит, запалення слизової оболонки прямої кишки, атонія кишечника, гіпокаліємія; місцеве подразнення анальної зони (біль, печіння, кровотеча); коліт, у тому числі ішемічний коліт.

Як наслідок дегідратації можуть виникнути слабкість м'язів, судоми, артеріальна гіпотензія.

Застосування супозиторіїв може супроводжуватися болем та місцевим подразненням, особливо при анальних тріщинах та виразковому коліті.

З боку нервової системи: запаморочення, непритомність. Дані побічні ефекти, які виникають після застосування препарату, пов'язані з вазовагальною реакцією (тобто внаслідок спазму кишечника, напруги при дефекації).

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).