

Состав

действующее вещество: bisacodyl;

1 таблетка содержит бисакодила 5 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кальция стеарат, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, хинолиновый желтый (Е 104).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, от светло-желтого до зеленовато-желтого или желто-оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при запорах. Контактные слабительные средства. Бисакодил. Код АТХ А06А В02.

Фармакодинамика

Бисакодил оказывает слабительный эффект, проявляющийся размягчением или разжижением каловых масс. Механизм слабительного действия обусловлен увеличением проникновения воды в полость кишечника и уменьшением ее абсорбции, а также ускорением перистальтики кишечника.

Важное место в механизме действия занимает расщепление бисакодила в щелочном содержимом кишечника, что приводит к образованию веществ, раздражающих рецепторы слизистой оболочки. Это приводит к стимуляции перистальтики кишечника.

Фармакокинетика

Кишечные и бактериальные ферменты быстро превращают бисакодил в его активный метаболит. Только 5 % пероральной дозы всасывается в системный кровоток, трансформируется в печени и выводится с мочой та желчью в форме неактивного метаболита (глюкуронидов).

Показания

- Кратковременное симптоматическое лечение запоров.
- Подготовка кишечника к диагностическим и исследованиям перед оперативными вмешательствами (под наблюдением врача).
- Клиническая необходимость облегчения дефекации при геморрое, анальных фистулах и трещинах.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бисакодилу или любому другому компоненту лекарственного средства.
- Острый проктит, острый геморрой, спастический запор, непроходимость кишечника, ущемленная грыжа.
- Желудочно-кишечные кровотечения, маточные кровотечения.
- Синдром острого живота, включая аппендицит, другие острые воспалительные заболевания кишечника, перитонит.
- Сильная абдоминальная боль, сопровождающаяся тошнотой и рвотой (данные симптомы могут быть проявлениями вышеупомянутых тяжелых состояний).
- Болезнь Крона, неспецифический язвенный колит.
- Тяжелая дегидратация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не рекомендуется применять лекарственное средство одновременно с блокаторами H_2 -гистаминовых рецепторов, молочными продуктами и антацидными средствами (в пределах 1 часа), поскольку существует риск быстрого растворения наружной оболочки таблетки и, как следствие, раздражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушения эффективности бисакодила.

Не следует употреблять щелочные продукты во время приема лекарственного средства и в течение 1 часа до и после приема.

Слабительное действие бисакодила может вызвать недостаток калия, поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с бисакодилом таких лекарственных средств: диуретики, β -адреномиметики, кортикостероиды (минералокортикоиды и глюкокортикоиды), амфотерицин В, тетракозактид или средства, токсичность которых возрастает при недостатке калия в организме (например, сердечные гликозиды). Астемизол,

терфенадин, эритромицин, амиодарон, соталол, препараты хинидина не рекомендуется комбинировать с бисакодилем.

При применении с препаратами наперстянки (дигиталисными гликозидами) повышается риск развития гипокалиемии и дигиталисной интоксикации.

Особенности применения

При применении Бисакодила-Дарница следует помнить, что таблетка покрыта кишечнорастворимой оболочкой, из-за чего ее нельзя делить и разжевывать.

Лекарственное средство нельзя запивать щелочной минеральной водой, применять в пределах 1 часа вместе с молоком, антацидами или H₂-блокаторами.

С осторожностью применять для лечения пациентов с заболеваниями печени и почек.

Противопоказано применять при болях в животе неизвестного происхождения, сопровождающихся тошнотой и рвотой.

Как и все слабительные лекарственные средства, бисакодил не следует принимать ежедневно более 5 дней, не изучив причины запора.

Следует избегать длительного, более 7 дней, и систематического применения лекарственного средства, поскольку это может привести к атонии кишечника и невозможности дефекации без применения более сильных слабительных средств.

Длительное применение высоких доз может привести к дисбалансу электролитов и гипокалиемии.

Потеря жидкости в желудочно-кишечном тракте может привести к дегидратации, симптомами которой могут быть жажда и олигурия. Пациентам, страдающим от потери жидкости и для которых дегидратация может быть вредной (например, пациенты с почечной недостаточностью, пациенты пожилого возраста), применение бисакодила следует прекратить; возобновить применение можно только под медицинским контролем.

У пациентов может наблюдаться гематохезия (кровь в испражнениях), которая имеет легкую форму и проходит спонтанно.

Сообщалось о случаях головокружения и/или обморока у пациентов, применявших бисакодил. Имеющиеся данные о таких случаях позволяют предположить, что эти побочные реакции связаны с нерегулярной дефекацией (или затрудненной дефекацией) или сосудисто-нервной реакцией на боли в животе, в связи с запором и не обязательно в связи с применением бисакодила.

Были единичные сообщения о болях в животе и кровавой диарее, возникающих после приема бисакодила. Некоторые случаи были связаны с ишемией слизистой оболочки толстой кишки.

Бисакодил не следует принимать детям до 10 лет без консультации врача.

У людей пожилого возраста из-за частого применения лекарственного средства возможно возникновение астении, ортостатической гипотензии, расстройства координации движений.

Отсутствие стимуляции акта дефекации лекарственным средством может свидетельствовать об органической причине запора.

Слабительные средства не помогают при похудении.

Вместе с применением бисакодила рекомендуется придерживаться определенной диеты, содержащей много клетчатки: хлеб из муки грубого помола, фасоль и другие бобовые (при условии переносимости), фрукты и овощи. Необходимо также выпивать достаточное количество жидкости в сутки, больше двигаться.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазным дефицитом Lapp или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять лекарственное средство.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентов следует предупредить, что в результате колик может возникнуть головокружение и/или обморок. Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами, а в случае возникновения головокружения воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью не рекомендуется из-за отсутствия данных о безопасности для этой группы пациентов.

Способ применения и дозы

Для эффективной дефекации утром лекарственное средство применять внутрь перед сном, независимо от приема пищи. Таблетку следует глотать не разжевывая и запивая полным стаканом воды.

Для кратковременного лечения запоров, облегчения дефекации при геморрое, анальных фистулах и трещинах.

Взрослые и дети старше 10 лет: 1–2 таблетки (5–10 мг) 1 раз в сутки.

Дети с 4 до 10 лет: 1 таблетка (5 мг) 1 раз в сутки.

Для подготовки к диагностическим процедурам и перед оперативными вмешательствами (под наблюдением врача).

Взрослые и дети старше 10 лет: 2–4 таблетки (10–20 мг) однократно вечером.

Дети с 4 до 10 лет: 1 таблетка (5 мг) вечером.

Не рекомендуется применять лекарственное средство более 7 суток, ежедневное применение лекарственного средства нежелательно.

Дети

Не применять лекарственное средство детям до 4 лет.

Детям в возрасте от 4 до 10 лет лекарственное средство применять только по назначению врача.

Передозировка

Симптомы. Применение высоких доз может вызвать диарею, спазмы в участке живота, электролитный дисбаланс (в том числе симптомы гипокалиемии и функциональной атонии ободочной кишки). Хроническая передозировка может привести к хроническому поносу, боли в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, почечнокаменной болезни.

Описаны случаи повреждения почечных канальцев, метаболического алкалоза и мышечной слабости из-за гипокалиемии вследствие хронического злоупотребления слабительным средством.

Лечение. Отменить лекарственное средство и обратиться к врачу. Необходимо промыть желудок или вызвать рвоту. Рекомендована коррекция водно-электролитного дисбаланса (особенно важно для пациентов пожилого возраста и

детей), применение симптоматических средств, а в некоторых случаях и спазмолитических средств.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в брюшной полости, спастическая боль в животе, метеоризм, рвота, тошнота, диарея, жажда, сухость во рту, может возникнуть кишечная колика, раздражение прямой кишки, гематокезия (кровь в кале), длительное применение может привести к атонии кишечника, меланозу толстого кишечника, колиту.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: нарушения водно-электролитного баланса (метаболический ацидоз/алкалоз, гипокалиемия, гипокальциемия), особенно у людей пожилого возраста, дегидратация (как следствие дегидратации могут возникнуть слабость мышц, судороги, артериальная гипотензия).

Со стороны нервной системы: головокружение, слабость, потеря координации движений, ортостатическая гипотензия, периодические судороги икроножных мышц (кramпи), в тяжелых случаях – спазм сосудов. Головокружение и обмороки, возникающие после применения бисакодила, возникают вследствие вазовагального ответа (например, на колики, дефекацию).

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, ангионевротический отёк.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейечной упаковке; по 3 контурные ячейечные упаковки в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).