

## **Состав**

*действующее вещество:* bisacodyl;

1 суппозиторий ректальный содержит бисакодила 10 мг;

*вспомогательные вещества:* твердый жир, воск микрокристаллический.

## **Лекарственная форма**

Суппозитории ректальные.

*Основные физико-химические свойства:* гладкие суппозитории от белого до кремового цвета. На продольном разрезе отсутствуют вкрапления, допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Контактные слабительные средства. Код АТХ А06А В02.

## **Фармакодинамика**

Бисакодил – слабительное средство, которое стимулирует перистальтику толстой кишки благодаря раздражающему действию на слизистую оболочку или прямой стимуляции нервных окончаний в подслизистом и слизистом нервных сплетениях.

## **Фармакокинетика**

Бисакодил плохо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, кроме того, сам влияет на абсорбцию электролитов. В результате этого повышенное осмотическое давление в просвете кишечника удерживает большее количество воды, в результате чего смягчаются испражнения и облегчается их пассаж в толстой кишке. Кроме того, увеличивается объем стула, что стимулирует перистальтику и облегчает дефекацию.

Бактериальные ферменты толстой кишки метаболизируют бисакодил до активного соединения – дифенола, который подлежит конъюгации во время первого прохождения через печень с глюкуроновой или серной кислотой и возвращается в кишечник через энтерогепатическую циркуляцию. Этот процесс пролонгирует действие препарата.

Абсорбция бисакодила после интравенечного применения минимальная. Абсорбированный бисакодил подлежит деацетилированию в печени с образованием фенолового производного, которое впоследствии выводится с мочой. Часть, которая осталась в толстой кишке, выводится с калом.

## **Показания**

Кратковременное симптоматическое лечение запоров, в том числе привычных запоров и хронических запоров у лежачих пациентов и пациентов пожилого возраста; перед диагностическими процедурами, хирургическими и акушерскими вмешательствами, а также в пред- и послеоперационный период.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к бисакодилу и другим компонентам препарата. Кишечная непроходимость. Острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит и острые воспалительные заболевания кишечника. Тяжелая боль в животе, ассоциированная с тошнотой и рвотой, которая может свидетельствовать о вышеупомянутых тяжелых состояниях. Тяжелая дегидратация.
- Анальные трещины или язвенный проктит с повреждением слизистой оболочки.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Бисакодил усиливает действие сердечных гликозидов из-за снижения уровня калия в сыворотке крови. Он также усиливает калийуретическое действие диуретиков и глюкокортикоидов.

## **Особенности применения**

### *Продолжительность лечения*

Как и другие слабительные средства, бисакодил не следует применять постоянно в течение более 5 дней без выяснения причины запора. Длительное и чрезмерное применение препарата может вызвать нарушение баланса электролитов и жидкости, а также гипокалиемию.

### *Потеря жидкости в кишечнике*

Потеря жидкости в кишечнике может вызвать дегидратацию, симптомами которой могут быть жажда и олигурия. Пациентам, страдающим от потери

жидкости в кишечнике, что может вызвать опасную дегидратацию (например, при почечной недостаточности, больным пожилого возраста), применение бисакодила следует прекратить и начать снова только под медицинским наблюдением (см. раздел «Побочные реакции»).

### *Нарушение пищеварения*

Были отдельные сообщения о возникновении боли в животе и кровавистую диарею после применения бисакодила. Отдельные случаи были связаны с ишемией слизистой оболочки толстой кишки. У некоторых больных может появляться кровь в испражнениях, что в целом носит легкий характер и не требует лечения (см. раздел «Побочные реакции»).

### *Головокружение, синкопе*

У пациентов, которые применяли бисакодил, может возникать головокружение и/или синкопе.

Из имеющейся информации об этих случаях можно предположить, что эти явления связаны с дефекационным синкопе (или синкопе, связанные с напряжением во время дефекации) вазовагальным ответом на абдоминальную боль, что может быть связано с запором, который побудил принимать слабительное средство.

### *Больные пожилого возраста*

Частое применение бисакодила у пациентов пожилого возраста может усиливать астению, вызывать ортостатическую гипотензию и расстройства координации движений, связанные с потерей жидкости и электролитов.

### *Местные реакции*

При применении суппозитория могут возникать болезненные ощущения и местное раздражение, особенно при наличии анальных трещин и язвенного проктита.

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

Исследований по изучению способности влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводилось. Однако пациентов следует проинформировать, что в связи с возможностью возникновения у них головокружения и/или синкопе им следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Бисакодил не рекомендуется применять в период беременности, особенно в I триместре, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода; применения возможно только по совету врача. Достаточного количества контролируемых клинических исследований у беременных не проводили. По опыту длительного применения препарата данных по его повреждающему или негативному влиянию во время беременности не обнаружено.

Бисакодил не рекомендуется применять в период кормления грудью, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для ребенка; применение возможно только по совету врача. Данные, экскретируется ли бисакодил в грудное молоко, нет.

## **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для ректального применения. Перед применением суппозиторий следует вынуть из блистера.

Бисакодил применять только для лечения взрослых пациентов: 1 суппозиторий 1 раз в сутки, обычно утром. Лечение длится не более 7 дней.

## **Дети**

Препарат не применять детям.

## **Передозировка**

Применение бисакодила в высоких дозах может приводить к диарее, абдоминальным спазмам и клинически значимой потере калия и электролитов.

Длительное применение слабительных средств может вызывать хроническую диарею, абдоминальную боль, гипокалиемию, вторичный гиперальдостеронизм и нефролитиаз. Как следствие гипокалиемии были сообщения о случаях повреждения почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечную слабость.

*Лечение:* заместительная терапия жидкостями и коррекция электролитного дисбаланса (особенно при гипокалиемии). Это особенно важно для пациентов пожилого и молодого возраста. Возможно назначение спазмолитиков.

## **Побочные реакции**

Частота побочных реакций классифицируется как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ), очень редко ( $\geq 1/100000$ ), частота неизвестна.

#### *Со стороны иммунной системы*

Редко: гиперчувствительность и аллергические реакции, включая ангионевротический отек и анафилактические реакции.

#### *Со стороны метаболизма и нарушения пищеварения*

Редко: дегидратация.

#### *Со стороны нервной системы*

Нечасто: головокружение.

Редко: синкопе.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: дискомфорт, боль, спазмы в животе, тошнота и диарея.

Нечасто: кровь в испражнениях, рвота, абдоминальный дискомфорт, аноректальный дискомфорт.

Редко: колит.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

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

#### **Упаковка**

По 5 суппозиторияев в стрипе, по 2 стрипа в пачке.

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 08301, Киевская обл., город Борисполь, улица Шевченка, дом 100.