

**Инструкция**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**Бисакодил**

**Торговое название**

Бисакодил

**Международное непатентованное название**

Бисакодил

**Лекарственная форма**

Суппозитории ректальные 10 мг

**Состав**

1 суппозиторий содержит

*активное вещество* - бисакодил 10 мг,

*вспомогательное вещество* - жир твердый полусинтетический (Suppocire AM).

**Описание**

Суппозитории белого или желтовато-белого цвета, торпедообразной формы, с гладкой маслянистой поверхностью.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты от запоров. Контактные слабительные. Бисакодил.

Код АТХ А06АВ02

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

После применения, бисакодил быстро гидролизуется в активный компонент бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (БГПМ), главным образом с помощью ферментов, присутствующих на поверхности слизистой оболочки кишки. При ректальном применении, слабительный эффект наступает в среднем через 15-30 минут после приема, в некоторых случаях может удлиниться до 60 минут. Начало действия определяется высвобождением активного вещества из лекарственной формы.

Максимальные плазменные концентрации БГПМ определялись через 0,5 – 3 часа после применения, поэтому слабительный эффект бисакодила не соответствует плазменному уровню БГПМ. Так как БГПМ действует локально, в нижней части кишечника, поэтому не наблюдается связь между слабительным эффектом и уровнями содержания активного вещества в плазме крови.

*Абсорбция* небольшая, конъюгация происходит главным образом в стенках кишечника и печени с высвобождением неактивного БГПМ глюкуронида. Период полувыведения БГПМ глюкуронида – около 16,5 часов.

*Выведение* с мочой зависит от лекарственной формы, для покрытых оболочкой таблеток и свечей оно сравнительно небольшое (от 3% до 17%) и около 90% выводится через желудочно-кишечный тракт (с небольшим количеством неизмененного бисакодила). Слабительный эффект бисакодила не связан с концентрацией глюкуроновых форм его метаболитов в плазмы крови и моче.

### ***Фармакодинамика***

Бисакодил - это слабительное, местного действия из группы производных дифенилметана, оказывающее двойное действие. Как контактное слабительное, обладает также и антирезорбтивным эффектом. Так как бисакодил стимулирует гидролиз в толстой кишке, слизистой оболочке толстой и прямой кишки, препарат способствует выведению жидкости из организма. Раздражение слизистой оболочки толстой кишки приводит к перистальтике толстой кишки с выделением и накоплением в просвете ободочной кишки воды и электролитов. Это приводит к стимуляции дефекации, сокращению времени прохождения стула и его размягчению. Раздражение прямой кишки вызывает повышенную моторику и чувство полноты в ректальной области. Ректальный эффект может стимулировать восстановление естественного процесса опорожнения нижнего отдела желудочно-кишечного тракта, хотя окончательно его клиническая значимость еще не установлена.

### **Показания к применению**

- стимулирующее слабительное, применяемое для краткосрочного лечения запоров
- для опорожнения кишечника перед инструментальным и рентгенологическим исследованием
- для опорожнения кишечника перед хирургическим вмешательством.

### **Способ применения и дозы**

#### *При запоре*

Взрослым и детям старше 10 лет: по 1 суппозиторию бисакодила 10 мг ежедневно, в течение 5 дней. Превышение максимальной суточной дозировки не рекомендуется.

#### *При подготовке к пред- и послеоперационным диагностическим процедурам.*

Бисакодил, суппозитории применяется при подготовке к пред- и послеоперационным диагностическим процедурам в случаях, где требуется легкое очищение толстой кишки. Применять суппозитории с бисакодилом необходимо только под наблюдением врача.

Для полного очищения толстой кишки, рекомендуемая доза бисакодила - 1 суппозиторий за 30 - 60 минут до необходимого времени опорожнения толстой кишки.

#### *Дети младше 10 лет*

Применение Бисакодила в суппозиториях не рекомендуется у детей младше 10 лет.

#### *Пожилые*

Не имеется специальных рекомендаций для этой возрастной группы.

## **Побочные действия**

Побочные действия распределены по частоте развития: очень часто:  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100 < 1/10$ ; нечасто:  $\geq 1/1,000 < 1/100$ ; редко:  $\geq 1/10,000 < 1/1,000$ ; очень редко:  $< 1/10,000$ ; неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных).

*Часто:*

- колики, боль в животе, диарея, тошнота.

*Нечасто:*

- головокружение, гематохезия (наличие крови в стуле), рвота, дискомфорт в животе, дискомфорт в аноректальной области.

*Редко:*

- аллергические реакции, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности
- обезвоживание, обморок, колит.

Применение суппозиториев иногда может вызывать ректальное раздражение и повторное применение может привести к проктиту или слущиванию эпителия. Длительное применение может привести к диарее со значительной потерей воды и электролитов, особенно калия. Существует также возможность развития атонии нефункционирующего толстого кишечника.

Головокружение и обмороки, развивающиеся после применения бисакодила, предположительно связаны с вазо-вагальным ответом (например, брюшной спазм, дефекация).

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к бисакодилу или другим компонентам препарата
- сильное обезвоживание организма
- кишечная непроходимость, кишечная обструкция, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит, острые воспалительные заболевания кишечника, сильная боль в животе, сопровождающаяся тошнотой и рвотой (что может указывать на тяжелое заболевание)
- анальные трещины или язвенный проктит с повреждением слизистой оболочки
- детский возраст до 10 лет

## **Лекарственные взаимодействия**

При превышении рекомендуемой дозы препарата Бисакодил, суппозитории, совместное применение с диуретиками или адренокортикостероидами может повысить риск нарушения водно-электролитного баланса

*Соединения, которые противопоказаны*

Лекарственные препараты, которые вызывают трепетание/мерцание: антиаритмические препараты (амиодарон, бретилий, дизопирамид, соталол, квинидиникс), астемизол, бепридил, эритромицин IV, галофантрин, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин.

*Соединения, которые требуют соблюдения мер предосторожности*  
Сердечные гликозиды: гипокалиемия способствует токсическому действию сердечных гликозидов (рекомендуется контроль уровня калия в крови и ЭКГ). В этих случаях рекомендуется применение не стимулирующих слабительных.

*Другие лекарственные препараты, вызывающие гипокалиемию*

Диуретики, вызывающие гипокалиемию, применяемые регулярно самостоятельно или совместно с амфотерицином В (IV), глюкокортикоидами и минералокортикоидами, тетракозактидом: повышают риск аддитивного эффекта. Рекомендуется контроль гипокалиемии и при необходимости, коррекция уровня калия в крови. В таких случаях необходимо применять не стимулирующие слабительные.

Так как бисакодил, может снизить всасывание других лекарственных препаратов, рекомендуется его применять с осторожностью в случае одновременного назначения, например, с пероральными контрацептивами.

### **Особые указания**

Длительное применение может ускорить начало атонии толстого кишечника. Слабительные не помогают при долгосрочной потере веса.

Как и все слабительные, бисакодил, суппозитории не следует применять ежедневно более пяти дней, не выяснив причину запора, так как длительное применение препарата может привести к нарушению водно-электролитного баланса и гипокалемии.

Лечение должно сопровождаться гигиеническими, диетическими и другими мероприятиями, включая прием пищи, обогащенной растительными волокнами, увеличение количества потребляемой жидкости, повышение физической активности, нормализацию процесса дефекации.

В случае наличия у пациента нарушений сердечной деятельности в виде трепетания/мерцания, рекомендуется применять не стимулирующие слабительные (т.к. гипокалиемия является фактором, способствующим развитию брадикардии и удлинению уже увеличенного интервала QT).

Кишечные потери жидкости может способствовать обезвоживанию, признаками которого могут быть жажда и олигурия. Для пациентов с потерей жидкости, обезвоживание может быть опасным (особенно при почечной недостаточности и у пожилых пациентов). В этих случаях применение препарата бисакодил, суппозитории должно быть приостановлено, в дальнейшем применение возможно только под наблюдением врача.

У пациентов, применяющих бисакодил, наблюдалось головокружение и/или обморок, предположительно связанные с болью при натуживании во время дефекации или парасимпатической сосудистой реакцией на боль в животе, связанной с запором (что не обязательно относится к применению суппозитория с бисакодилом).

Были отдельные сообщения о боли в животе и кровавом поносе, возникающем после применения бисакодила. В некоторых случаях это было связано ишемией слизистой оболочки толстой кишки.

Применение суппозиторий может привести к болезненным ощущениям и местному раздражению в аноректальной области, в частности, у пациентов с трещинами заднего прохода и язвенным проктитом.

#### *Фертильность, беременность и период лактации*

Многолетний опыт не показал случаев побочных эффектов при беременности. Однако, бисакодил, суппозитории, как и все другие лекарственные препараты, во время беременности следует назначать с осторожностью. При необходимости применения препарата, следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода. Согласно имеющимся клиническим данным, ни бисакодил, ни его глюкуроныды не проникают в грудное молоко кормящих женщин, поэтому бисакодил может применяться во время лактации.

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводились.

Бисакодил суппозитории не должны применяться у детей в возрасте до 10 лет без медицинской консультации.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не проводилось исследований о влиянии бисакодила, суппозиторий на способность управлять транспортным средством и проводить работы с движущимися механизмами.

Тем не менее, следует информировать пациентов, что из-за вазовагального ответа (например, спазм в брюшной полости), они могут испытывать головокружение и/или обмороки. Если у пациентов развивается спазм в брюшной полости, они должны избегать потенциально опасных действий, таких как вождение машин или эксплуатация движущихся механизмов.

### **Передозировка**

*Симптомы:* диарея, обезвоживание, спазмы в области живота, нарушение водно-электролитного баланса. Хроническая передозировка бисакодилом, как и другими слабительными средствами, может привести к хронической диарее, болям в животе, гипокалемии, вторичному гиперальдостеронизму и мочекаменной болезни.

Также при хроническом злоупотреблении слабительными средствами, описаны случаи поражения почечных канальцев, метаболического алкалоза и мышечной слабости, являющимися вторичными после гипокалемии.

*Лечение:* симптоматическое, может потребоваться восполнение потери жидкости и коррекция водно-электролитного дисбаланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей. Может быть эффективно назначение спазмолитических средств.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 суппозиторий помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида/полиэтилена.

По 2 контурных упаковки, вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную коробку.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

S.C.MAGISTRA C&C S.R.L., Бульвар Аурел Влайку 82А, Констанца

900055, Румыния

**Упаковщик**

S.C.MAGISTRA C&C S.R.L., Бульвар Аурел Влайку 82А, Констанца

900055, Румыния