

Склад

діюча речовина: bisacodyl;

1 таблетка містить бісакодилу 5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кальцію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого або жовто-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група

Препарати, що застосовуються у разі запору. Контактні проносні засоби.
Бісакодил. Код АТХ А06А В02.

Фармакодинаміка

Бісакодил виявляє проносний ефект, що проявляється розм'якшенням або розрідженням калових мас. Механізм проносної дії зумовлений збільшенням проникнення води в порожнину кишечника і зменшенням її абсорбції, а також прискоренням перистальтики кишечника.

Важливе місце у механізмі дії посідає розщеплення бісакодилу в лужному вмісті кишечника, що призводить до утворення речовин, які подразнюють рецептори слизової оболонки. Це призводить до стимуляції перистальтики кишечника.

Фармакокінетика

Кишкові та бактеріальні ферменти швидко перетворюють бісакодил у його активний метаболіт. Тільки 5 % пероральної дози всмоктується у системний кровотік, трансформується у печінці та виводиться із сечею та жовчю у формі неактивного метаболіту (глюкуронідів).

Показання

- Короткочасне симптоматичне лікування запорів.
- Підготовка кишечника до діагностичних досліджень і перед оперативними втручаннями (під наглядом лікаря).
- Клінічна необхідність полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до бісакодилу або будь-якого іншого компонента лікарського засобу.
- Гострий проктит, гострий геморой, спастичний запор, непрохідність кишечника, защемлена грижа.
- Шлунково-кишкові кровотечі, маткові кровотечі.
- Синдром гострого живота, включаючи апендицит, інші гострі запальні захворювання кишечника, перитоніт.
- Сильний абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням (дані симптоми можуть бути проявами вищезазначених тяжких станів).
- Хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт.
- Тяжка дегідратація.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб одночасно з блокаторами H_2 -гістамінових рецепторів, молочними продуктами та антацидними засобами (у межах 1 години), оскільки існує ризик швидкого розчинення зовнішньої оболонки таблетки та, як наслідок, подразнення слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, порушення ефективності бісакодилу.

Не слід вживати лужні продукти під час застосування лікарського засобу і впродовж 1 години до і після прийому.

Проносна дія бісакодилу може спричиняти нестачу калію, тому необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні з бісакодилом таких лікарських засобів: діуретики, β -адреноміметики, кортикостероїди (мінералокортикоїди та глюкокортикоїди), амфотерицин В, тетракозактид або засоби, токсичність яких зростає при нестачі калію в організмі (наприклад, серцеві глікозиди).

Астемізол, терфенадин, еритроміцин, аміодарон, соталол, препарати хінідину не рекомендовано комбінувати з бісакодилом.

При застосуванні з препаратами наперстянки (дигіталісними глікозидами) підвищується ризик розвитку гіпокаліємії та дигіталісної інтоксикації.

Особливості застосування

При застосуванні Бісакодилу-Дарниця варто пам'ятати, що таблетка вкрита кишковорозчинною оболонкою, тому її не можна ділити і розжовувати.

Лікарський засіб не можна запивати лужною мінеральною водою, застосовувати в межах 1 години разом із молоком, антацидами або H_2 -блокаторами.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок.

Протипоказано застосовувати при болях у животі невідомого походження, які супроводжуються нудотою та блюванням.

Як і всі проносні лікарські засоби, бісакодил не слід приймати щодня більше 5 днів, не вивчивши причини запору.

Слід уникати тривалого, понад 7 днів, та систематичного застосування лікарського засобу, оскільки це може призвести до атонії кишечника та неможливості дефекації без застосування сильніших проносних засобів.

Тривале застосування високих доз може призвести до дисбалансу електролітів та гіпокаліємії.

Втрата рідини у шлунково-кишковому тракті може спричинити дегідратацію, симптомами якої можуть бути спрага та олігурія. Пацієнтам, які страждають від втрати рідини і для яких дегідратація може бути шкідливою (наприклад, пацієнти з нирковою недостатністю, пацієнти літнього віку), застосування бісакодилу слід припинити; відновити застосування можна лише під медичним наглядом.

У пацієнтів може спостерігатися гематокезія (кров у випорожненнях), яка має легку форму і минає спонтанно.

Повідомлялося про випадки запаморочення та/або непритомності у пацієнтів, що застосовували бісакодил. Найявні дані стосовно таких випадків дають змогу припустити, що ці побічні реакції пов'язані з нерегулярною дефекацією (чи утрудненою дефекацією) або судинно-нервовою реакцією на болі в животі, у зв'язку із запором і не обов'язково у зв'язку із застосуванням бісакодилу.

Були поодинокі повідомлення про болі в животі та криваву діарею, що виникли після прийому бісакодилу. Деякі випадки були пов'язані з ішемією слизової оболонки товстої кишки.

Бісакодил не слід приймати дітям віком до 10 років без консультації лікаря.

У людей літнього віку через часте застосування лікарського засобу можливе виникнення астенії, ортостатичної гіпотензії, розладу координації рухів.

Відсутність стимуляції акту дефекації лікарським засобом може свідчити про органічну причину запору.

Проносні засоби не допомагають при схудненні.

Разом із застосуванням бісакодилу рекомендується дотримуватись визначеної дієти, що містить багато клітковини: хліб з борошна грубого помелу, квасоля та інші бобові (за умови переносимості), фрукти та овочі. Необхідно також випивати достатню кількість рідини на добу, більше рухатись.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати лікарський засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнтів слід попередити, що внаслідок колік може виникнути запаморочення та/або непритомність. Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, а в разі виникнення запаморочення утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність даних про безпеку для цієї групи пацієнтів.

Спосіб застосування та дози

Для ефективною дефекації вранці лікарський засіб застосовувати внутрішньо перед сном, незалежно від вживання їжі. Таблетку слід ковтати не розжовуючи та запиваючи повною склянкою води.

Для короткочасного лікування запорів, полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах.

Дорослі та діти віком від 10 років: 1–2 таблетки (5–10 мг) 1 раз на добу.

Діти віком від 4 до 10 років: 1 таблетка (5 мг) 1 раз на добу.

Для підготовки до діагностичних процедур і перед оперативними втручаннями (під наглядом лікаря).

Дорослі та діти віком від 10 років: 2–4 таблетки (10–20 мг) одноразово ввечері.

Діти віком від 4 до 10 років: 1 таблетка (5 мг) ввечері.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб більше 7 діб, щоденне застосування лікарського засобу небажане.

Діти

Не застосовувати лікарський засіб дітям до 4 років.

Дітям віком від 4 до 10 років лікарський засіб застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Передозування

Симптоми. Застосування високих доз може спричинити діарею, спазми в ділянці живота, електролітний дисбаланс (у тому числі симптоми гіпокаліємії та функціональної атонії ободової кишки). Хронічне передозування може призвести до хронічного проносу, болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму, нирковокам'яної хвороби.

Описано випадки ураження ниркових каналців, метаболічного алкалозу та м'язової слабкості через гіпокаліємію внаслідок хронічного зловживання проносним засобом.

Лікування. Відмінити лікарський засіб і звернутися до лікаря. Необхідно промити шлунок або спричинити блювання. Рекомендована корекція водно-електролітного дисбалансу (особливо важливо для пацієнтів літнього віку і дітей), застосування симптоматичних засобів, а у деяких випадках і спазмолітичних засобів.

Побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт у черевній порожнині, спастичний біль у животі, метеоризм, блювання, нудота, діарея, відчуття спраги, сухість у роті, може виникнути кишкова коліка, подразнення прямої кишки,

гематокезія (кров у калі), тривале застосування може призвести до атонії кишечника, меланозу товстого кишечника, коліту.

З боку обміну речовин, метаболізму: порушення водно-електролітного балансу (метаболічний ацидоз/алкалоз, гіпокаліємія, гіпокальціємія), особливо у людей літнього віку, дегідратація (як наслідок дегідратації можуть виникнути слабкість м'язів, судоми, артеріальна гіпотензія).

З боку нервової системи: запаморочення, слабкість, втрата координації рухів, ортостатична гіпотензія, періодичні судоми литкових м'язів (кramпі), у тяжких випадках – спазм судин. Запаморочення і непритомність, що виникають після застосування бісакодилу, виникають внаслідок вазовагальної відповіді (наприклад, на коліки, дефекацію).

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Джерело інструкції

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