

Склад

діюча речовина: bisacodyl;

1 супозиторій ректальний містить бісакодилу 10 мг;

допоміжні речовини: твердий жир, віск мікрокристалічний.

Лікарська форма

Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: гладенькі супозиторії від білого до кремового кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність лійкоподібного заглиблення і повітряного стрижня.

Фармакотерапевтична група

Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В02.

Фармакодинаміка

Бісакодил – проносний засіб, що стимулює перистальтику товстої кишки завдяки подразнюючій дії на слизову оболонку або прямої стимуляції нервових закінчень у підслизовому та слизовому нервових сплетіннях.

Фармакокінетика

Бісакодил погано абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, крім того, сам впливає на абсорбцію електролітів. У результаті цього підвищений осмотичний тиск у просвіті кишечника утримує більшу кількість води, внаслідок чого пом'якшуються випорожнення і полегшується їх пасаж 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 глюкуроною або сірчаною кислотою та повертається до кишечника через ентерогепатичну циркуляцію. Цей процес пролонгує дію препарату.

Абсорбція бісакодилу після інтраректального застосування мінімальна.

Абсорбований бісакодил підлягає деацетилюванню в печінці з утворенням

фенолового похідного, що згодом виводиться із сечею. Частина, 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

- Підвищена чутливість до бісакодилу та до інших компонентів препарату.
- Кишкова непрохідність.
- Гострі захворювання органів черевної порожнини, включаючи апендицит та гострі запальні захворювання кишечника.
- Тяжкий біль у животі, асоційований з нудотою та блюванням, який може свідчити про вищезазначені тяжкі стани.
- Тяжка дегідратація.
- Анальні тріщини або виразковий проктит з пошкодженням слизової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Бісакодил посилює дію серцевих глікозидів через зниження рівня калію у сироватці крові. Він також підсилює калійуретичну дію діуретиків і глюкокортикоїдів.

Особливості застосування

Тривалість лікування

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 спричинити порушення балансу електролітів та рідини, а також гіпокаліємію.

Втрата рідини у кишечнику

Втрата рідини у кишечнику може спричинити дегідратацію, симптомами якої можуть бути спрага та олігурія. Пацієнтам, які страждають від втрати рідини у кишечнику, що може спричинити небезпечну дегідратацію (наприклад, при нирковій недостатності, хворим літнього віку), застосування бісакодилу слід

припинити та розпочати знову лише під медичним наглядом (див. розділ «Побічні реакції»).

Порушення травлення

Були окремі повідомлення про виникнення болю в животі та кров'янисту діарею після застосування бісакодилу. Окремі випадки були пов'язані з ішемією слизової оболонки товстої кишки. У деяких хворих може з'являтися кров у випорожненнях, що загалом носить легкий характер та не потребує лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Запаморочення, синкопе

У пацієнтів, які застосовували бісакодил, може виникати запаморочення та/або синкопе.

З наявної інформації про ці випадки можна припустити, що ці явища пов'язані з дефекаційним синкопе (або синкопе, пов'язаним з напруженням під час дефекації) вазовагальною відповіддю на абдомінальний біль, що може бути пов'язаний із запором, який спонукав приймати проносний засіб.

Хворі літнього віку

Часте застосування бісакодилу у пацієнтів літнього віку може посилювати астенію, спричиняти ортостатичну гіпотензію та розлади координації рухів, пов'язані з втратою рідини та електролітів.

Місцеві реакції

При застосуванні супозиторіїв можуть виникати болісні відчуття та місцеве подразнення, особливо при наявності анальних тріщин та виразкового проктиту.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Досліджень щодо вивчення здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилось. Однак пацієнтів слід поінформувати, що у зв'язку з можливістю виникнення у них запаморочення та/або синкопе їм слід утриматись від керування автотранспортом і роботи 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; застосовування можливе лише за порадою лікаря. Достатньої кількості контрольованих клінічних досліджень у вагітних не проводили. За досвідом тривалого застосування препарату даних за його пошкоджувальний або негативний вплив у період вагітності не виявлено.

Бісакодил не рекомендується застосовувати у період годування груддю, крім випадків, коли очікувана користь для матері буде перевищувати потенційний ризик для дитини; застосовування можливе лише за порадою лікаря. Даних, чи екскретується бісакодил у грудне молоко, немає.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначений для ректального застосування. Перед застосуванням супозиторій слід вийняти з блістера.

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 та клінічно значущої втрати калію та електролітів.

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 при гіпокаліємії). Це особливо важливо для пацієнтів літнього та молодого віку. Можливе призначення спазмолітиків.

Побічні реакції

Частота побічних реакцій класифікується як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), дуже рідко ($\geq 1/10000$), частота невідома.

З боку імунної системи

Рідко: гіперчутливість та алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

З боку метаболізму та порушення травлення

Рідко: дегідратація.

З боку нервової системи

Нечасто: запаморочення.

Рідко: синкопе.

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: дискомфорт, біль, спазми у животі, нудота та діарея.

Нечасто: кров у випорожненнях, блювання, абдомінальний дискомфорт, аноректальний дискомфорт.

Рідко: коліт.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.