

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Бисакодил Гриндекс

Международное непатентованное название

Бисакодил

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров. Контактные слабительные препараты. Бисакодил. Код АТХ А06АВ02

Показания к применению

- запоры различной этиологии
- подготовка пациентов к хирургическим операциям и диагностическим процедурам (например, при колоноскопии и радиологических исследованиях).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу и/или к любому вспомогательному веществу препарата, или к другим слабительным средствам
- непроходимость кишечника различного происхождения (включая илеус);
- синдром «острого живота»

- сильные боли в животе, сопровождающиеся тошнотой и рвотой, которые могут указывать на более тяжелые состояния, включая аппендицит и перитонит
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта
- кровотечение из прямой кишки
- тяжелая дегидратация
- острые воспалительные заболевания тонкого и толстого кишечника, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Нельзя применять бисакодил одновременно с щелочными продуктами и лекарственными препаратами. Эти продукты и лекарственный препарат не следует применять также за 1 час до или после приема бисакодила.

Бисакодил следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих боли в животе, тошноту, рвоту и воспаление кишечника.

Так же как и при применении других слабительных средств, бисакодил нельзя применять длительно. В связи с возможным развитием атонии толстой кишки, не применять более 5 дней после выяснения причины запора.

При подготовке пациента к хирургическим операциям и диагностическим процедурам бисакодил можно применять только под медицинским контролем.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Применение бисакодила в течение 1 часа одновременно с натрия гидрогенкарбонатом, антацидами, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов (например, циметидином, ранитидином, фамотидином), щелочными минеральными водами или молоком способствует быстрому разрушению оболочки таблетки и освобождению активного вещества, которое вызывает сильное раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки. Следует соблюдать 1-2 часовой интервал между приемом бисакодила и употреблением щелочных продуктов.

Специальные предупреждения

С осторожностью применяют бисакодил у пациентов с заболеваниями печени и/или почек, а также у пациентов с подозрением на наличие воспалительных заболеваний кишечника.

Применение в педиатрии

Не следует применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Вспомогательные вещества

Бисакодил Гриндекс содержит сахарозу и лактозы моногидрат, поэтому данный препарат не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы/галактозы, абсолютным дефицитом лактазы,

мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Оболочка таблеток Бисакодил Гриндекс содержит краситель желтый «солнечный закат» (Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

Во время беременности или лактации

С осторожностью применяют бисакодил у беременных и кормящих женщин.

Безопасность применения бисакодила в период беременности не установлена, поэтому во время беременности препарат можно применять только в том случае, если терапевтический эффект лекарственного препарата от лечения матери превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью

Бисакодил не проникает в грудное молоко матери. Однако этот лекарственный препарат можно применять в период кормления грудью только в том случае, если терапевтический эффект препарата от лечения матери превышает возможный риск для ребенка.

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

Бисакодил не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Однако пациенты должны быть предупреждены о том, что из-за вазовагальной реакции (например, абдоминальный спазм) могут испытывать головокружение и/или обмороки. Если пациенты испытывают абдоминальный спазм, им следует избегать потенциально опасных задач, таких как вождение автомобиля или работа с техникой.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При запорах, обусловленных гипотонией толстой кишки, для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах *взрослым* препарат применяют по 1-3 таблетки (5-15 мг бисакодила) на прием. При недостаточном послабляющем эффекте препарат принимают дополнительно на следующее утро по 1-2 таблетки (5–10 мг).

При подготовке к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям назначают по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

Метод и путь введения

Для применения внутрь. Таблетки применяют независимо от приема пищи перед сном. Таблетки необходимо проглатывать целиком, не разжевывая.

Длительность лечения

Продолжительность лечения – не более 5 суток.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: диарея, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия. Активный метаболит бисакодила, бис-(*p*-гидроксифенил) пиридил-2-метан, может повредить слизистую оболочку и вызвать воспаление тонкой и толстой кишки. В случае хронической передозировки возможна развитие атонии толстой кишки.

Лечение: симптоматическое. Проводятся мероприятия для предотвращения дегидратации и/или восстановления водно-солевого баланса. Специфический антидот отсутствует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтическим работником или медицинской сестрой.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Обычно у бисакодила хорошая переносимость.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если возникнут какие-либо из следующих признаков или симптомов:

Редко:

- тяжелые аллергические реакции, которые могут вызвать отек лица или горла, затрудненное дыхание или головокружение
- колит, включая ишемический колит (воспаление толстого кишечника, вызывающее боль в животе и понос)
- дегидратация (обезвоживание)
- сыпь из-за аллергической реакции
- обморок.

Нечасто:

- гематохезия (наличие свежей крови в кале), рвота, дискомфорт в области живота, дискомфорт в области заднего прохода
- головокружение.

Часто:

- судороги или спастическая боль в области живота
- понос

- тошнота.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – бисакодил 5 мг,

вспомогательные вещества: сахароза, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат, метилцеллюлоза, полисорбат 80.

Состав оболочки: кислоты метакриловой сополимер (Эудражит L 30 D-55), тальк, титана диоксид (E 171), триэтилцитрат, краситель желтый «солнечный закат» (E 110).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые светло-оранжевой оболочкой, в изломе ядро белое.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом 34/1, квартира № 1

Номер телефона: +7 (727) 291-88-77

Адрес электронной почты: office@grindeks.kz