

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 202__ г.
№ _____

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

Торговое наименование

Бисакодил-Нижфарм

Международное непатентованное название

Бисакодил

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории ректальные, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А06АВ02

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей старше 10 лет:

- гипотонический и атонический запор (в том числе запоры у пожилых, запоры после операций и родов)
- регулирование стула (геморрой, проктит, трещины ануса)
- подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- кишечная непроходимость, спастический запор
- ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, перитонит
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия

- цистит
- острый геморрой, острый проктит
- детский возраст до 10 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применять в течение длительного времени.

Применять с осторожностью пациентам с печёночной и/или почечной недостаточностью.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Препарат не рекомендуется применять у детей в возрасте до 10 лет.

Во время беременности или лактации

С осторожностью возможно применение в период беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 14 лет – 1-2 суппозитория в день.

Детям 10-14 лет – 1 суппозиторий в день.

Систематический приём не рекомендуется.

Метод и путь введения

Ректально, перед употреблением освободить суппозиторий от контурной ячейковой упаковки.

Длительность лечения

Лечение прекращают после восстановления нормальной перистальтики кишечника.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: диарея, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, атония толстой кишки.

Лечение: симптоматическое.

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу, фармацевту или медицинской сестре.

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

Частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным)

- кишечная колика, диарея (дегидратация, нарушение водно-электролитного

- обмена, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления),
боль в животе, метеоризм
– аллергические реакции

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

1 суппозиторий содержит

активное вещество – бисакодил, 10 мг,

вспомогательные вещества: жир твердый до получения суппозитория массой 1,25 г.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Форма выпуска и упаковка

5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках) в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нижфарм», Российская Федерация

603105, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7
тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@stada.ru

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Нижфарм», Российская Федерация
603105, г. Нижний Новгород,
ул. Салганская, 7,
тел.: (831) 278-80-88,
e-mail: med@stada.ru

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

ТОО «STADA Kazakhstan»
050044, Республика Казахстан,
г. Алматы, улица Нұрлан Қаппаров, дом 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail:almaty@stada.kz,
pveurasia@stada.kz