



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бисакодил Реневал

Регистрационный номер: ЛП-№(003498)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Бисакодил Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: бисакодил

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: бисакодил – 5,000 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ – 101), крахмал картофельный, повидон К30, тальк, кальция стеарат; *состав оболочки:* тальк, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), триэтилцитрат, полисорбат 80 (твин 80), натрия лаурилсульфат



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство.

Код АТХ: А06АВ02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бисакодил – местно действующее слабительное из группы производных дифенилметана. Как местное слабительное средство с антирезорбтивным эффектом бисакодил после гидролиза в толстом кишечнике увеличивает секрецию воды и электролитов в толстом кишечнике, ускоряет и увеличивает его перистальтику. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6–12 часов.

Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации в нижних отделах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция незначительная, препарат практически полностью метаболизируется в стенке кишечника и печени до неактивного глюкуронида.

Метаболизм

Метаболизм происходит под действием ферментов слизистой оболочки толстого кишечника.

Время полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 16,5 часов. Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, устойчивы к действию желудочно-кишечного сока. Бисакодил высвобождается в толстой кишке с образованием активного метаболита,



бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана, который оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку толстой кишки.

Распределение

Максимальная концентрация активного метаболита в плазме после приема препарата достигается через 4–10 часов, слабительный эффект развивается через 6–12 часов. Взаимосвязь между слабительным эффектом бисакодила и концентрацией активного метаболита в плазме отсутствует.

Выведение

Выведение активного метаболита происходит в основном с калом (51,8 %), с мочой выделяется около 10,5 %.

Показания к применению

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки (в том числе хронические);
- предоперационная подготовка, послеоперационное лечение, подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям, медицинские состояния, требующие облегчения дефекации.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- гиперчувствительность к активному ингредиенту или вспомогательным веществам;
- кишечная непроходимость;
- обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- сильные боли в животе, связанные с тошнотой и рвотой, что может быть признаком более тяжелого состояния;
- тяжелая дегидратация;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит лактазы, непереносимость лактозы;
- детский возраст до 4 лет.



С осторожностью

Бисакодил, как и другие слабительные средства, следует применять с осторожностью пациентам с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было.

Однако в виду отсутствия исследований, применение бисакодила во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Бисакодил не проникает в грудное молоко. Как и другие слабительные средства, в период беременности и грудного вскармливания препарат может быть применен только после консультации со специалистом.

Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости.

При запорах

Если врачом не предписано иначе, рекомендуется следующий режим дозирования:

Взрослые и дети старше 10 лет: 1–2 таблетки (5–10 мг) в сутки.

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, дозу можно повышать до максимальной рекомендуемой (10 мг). Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу.

Дети в возрасте 4–10 лет: 1 таблетка (5 мг) в сутки.

Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу (5 мг).

Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать препарат накануне на ночь.

Препарат не следует принимать вместе с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки.



При подготовке к исследованиям и предоперационно

При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационном лечении, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, бисакодил должен применяться под медицинским наблюдением.

Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования. Возможно применять в комбинации с суппозиториями. Для взрослых в дополнение к 2–4 таблеткам, принятым накануне, рекомендуется один суппозиторий утром.

Побочное действие

Наиболее часто сообщаемыми побочными реакциями в ходе применения препарата являются спастические боли в животе и диарея.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, обморок. Данные побочные эффекты, возникающие после применения препарата, связаны с вазовагальной реакцией (то есть вследствие кишечного спазма, напряжения при дефекации).

Желудочно-кишечные нарушения: спастические боли или дискомфорт в области живота, диарея (обезвоживание, мышечная слабость, судороги, снижение артериального давления), тошнота, рвота, кровь в кале, аноректальный дискомфорт, колит, в том числе ишемический колит.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы

При острой передозировке возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.



Бисакодил, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим. Специфического антидота нет. Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение высоких доз бисакодила и диуретиков или глюкокортикостероидов увеличивает риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемии).

Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия) может приводить к повышенной чувствительности к действию сердечных гликозидов.

Применение бисакодила одновременно с другими слабительными средствами может усиливать побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

Не следует применять препарат, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Потеря жидкости через кишечник может привести к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и олигурия. Обезвоживание может нанести вред организму (например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах прием препарата должен быть прекращен и может быть возобновлен только под наблюдением врача.

У пациентов может наблюдаться кровь в кале. Данное проявление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.



Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов, принимавших бисакодил. Анализ показал, что эти случаи были связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая могла быть обусловлена запором, и не обязательно связаны с применением препарата.

В одной таблетке (5 мг) содержится 57 мг лактозы. Максимальная рекомендованная суточная доза таблеток для взрослых и детей старше 10 лет для лечения запоров и для проведения рентгенографического исследования содержит 114 мг и 228 мг лактозы соответственно. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к галактозе, например, галактоземией, не должны принимать препарат.

В одной таблетке (5 мг) содержится 0,007 хлебных единиц.

Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

Стимулирующие слабительные средства, включая бисакодил, не способствуют снижению массы тела.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Несмотря на это пациентам следует сообщать, что у них вследствие вазовагальной реакции (то есть во время спазма кишечника) могут возникать головокружение и/или обморок.

Если у пациентов возникает спазм кишечника, они должны избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе вождения автотранспорта или управления механизмами.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки по 10, 14, 15 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.



Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район,
рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru