

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

22.10.08 № 595

Реєстраційне посвідчення

№ VA/9022/01/01

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

### БІСАКОДИЛ (BISACODYL)

#### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* бісакодил, 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)diphenyl diacetate;

1 таблетка містить бісакодилу 5 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, желатин, метакрилатний сополімер (Тип А), титану діоксид (Е 171), макрогол 6000, хіноліновий жовтий 70 (Е 104).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Круглі, двоопуклі, покриті оболонкою таблетки жовтого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника** Балканфарма-Дупниця АД.  
2600 м. Дупниця, Болгарія, вул. Самоковске шосе № 3.

**Фармакотерапевтична група.** Контактні проносні засоби. Код АТС А06А В02.

Бісакодил - похідне дифеніламіну. Його фармакодинамічні властивості подібні до властивостей першого проносного засобу цієї групи - фенолфталеїну. Вважається, що препарат стимулює інтрамуральне нервово сплетення у гладкій мускулатурі кишок. Точний механізм дії, що стимулює перистальтику, нез'ясований. При застосуванні препарату спостерігається накопичення рідини та іонів у товстій кишці. Вплив на дію електролітів і води доведено в дослідях *in vitro* та *in situ* за умови виключення можливого впливу на моторику. Цей тип проносних засобів інгібує кишкові  $\text{Na}^+$  та  $\text{Ca}^+$ - АТФ-фази, що, ймовірно, пов'язані з проносним ефектом. Допускається також підвищення синтезу простагландинів і циклічного АМФ, що може відігравати відповідну роль у збільшенні виділення води та електролітів.

Лікарський засіб прискорює дефекацію у пацієнтів літнього віку із зменшеною руховою активністю товстої кишки та запорами внаслідок застосування інших лікарських засобів і тривалого постільного режиму. Характерно, що ефективні дози препарату індивідуально варіюють у межах 4 - 5 разів. Доза, що не є ефективною для одних пацієнтів, у інших може спричинювати крампі та надмірне виділення рідини з організму.

Кишкові та бактеріальні ферменти швидко перетворюють Бісакодил у його активний дезацетиловий метаболіт. Тільки 5 % пероральної дози резорбується та екскретується із сечею у формі глюкуронідів. Цей неактивний метаболіт екскретується з жовчю.

### **Показання для застосування.**

- Запор;
- Підготовка до рентгенологічних, ехографічних та інструментальних досліджень органів черевної порожнини та травного тракту;
- Підготовка до оперативного втручання та в післяопераційний період для зменшення напруження при дефекації;
- Клінічна необхідність полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до бісакодилу або будь-якого іншого компонента препарату;
- гострий проктит, гострий геморої, спастичний запор, непрохідність кишечника;
- шлунково-кишкові кровотечі, маткові кровотечі;
- синдром гострого живота, апендицит, інші гострі запальні процеси в черевній порожнині;
- порушення водно-електролітного балансу;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік до 6 років.

### **Особливі застереження.**

Неможна застосовувати проносні засоби протягом тривалого часу, необхідно з'ясувати причини запору.

Дітям та пацієнтам з хронічними захворюваннями печінки та нирок препарат повинні призначати тільки лікарі. Лікарський препарат містить пшеничний крохмаль, тому може бути небезпечним для людей із целиакією (глютенною ентеропатією).

Разом із застосуванням Бісакодилу необхідно дотримуватись визначеної дієти, що містить багато клітковини: хліб з борошна грубого помелу, квасоля та інші бобові, фрукти та овочі. Необхідно також випивати 1,5 – 2 л рідини на добу, більше рухатись і уникати солодких страв, шоколаду, жирних сирів.

Бісакодил містить лактозу, тому не слід застосовувати його пацієнтам із лактозною недостатністю, галактоземією або глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції.

Ковтання таблетки з пошкодженою оболонкою призводить до подразнення слизової оболонки шлунка та виникнення болів у животі (тобто після розжовування).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність даних про безпеку для цієї групи пацієнтів.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Не впливає.

### **Діти.**

Не застосовують дітям віком до 4 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Для ефективної дефекації вранці препарат застосовують внутрішньо перед сном, незалежно від вживання їжі. Таблетку слід ковтати не розжовуючи та запиваючи повною склянкою води.

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

Дорослі та діти старше 10 років: 1 - 2 таблетки (5 - 10 мг) 1 раз на добу.

*Для підготовки до діагностичних процедур і перед оперативними втручаннями.*  
Дорослі та діти старше 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 препарат більше 8 - 10 діб.  
*У дітей препарат застосовують тільки за призначенням лікаря.*

#### **Передозування.**

*Симптоми.* Застосування дуже високих доз може спричинити пронос, спазми в ділянці живота, електролітний дисбаланс (у тому числі симптоми гіпокаліємії). Хронічне передозування може призвести до хронічного проносу, болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму, нирковокам'яної хвороби. Описані випадки ушкодження ниркових каналців, метаболічного ацидозу й м'язової слабкості в результаті гіпокаліємії.

*Лікування.* Промивання шлунка, провокування блювання, корекція водно-електролітного дисбалансу, застосування симптоматичних засобів.

Необхідно відмінити препарат і звернутися до лікаря.

#### **Побічні ефекти.**

Можливі неприємні відчуття у ділянці живота, у тому числі коліки, метеоризм, і біль у животі та діарея. Є повідомлення про алергічні реакції, пов'язані із застосуванням бісакодилу, у тому числі ангіоневротичний набряк і анафілактичні реакції.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Обережно застосовують одночасно з препаратами, що спричинюють гіпокаліємію: діуретиками, кортикоїдами (мінеральними та глюкокортикоїдами), амфотерицином В (в/в), тетракозадиктидом. Застосування будь-якого проносного засобу не слід комбінувати з одночасним застосуванням діуретиків (калійзберігаючих або інших) - Бісакодил може вплинути на виділення або затримку іонів калію. При застосуванні з препаратами наперстянки завжди існує ризик гіпокаліємії та дигіталісової інтоксикації.

Не рекомендовано одночасно застосовувати з H<sub>2</sub>-блокаторами та антацидними засобами (у межах однієї години) - існує ризик швидкого розсмоктування зовнішньої оболонки, подразнення слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, як наслідок - порушення ефекту.

Не рекомендовано комбінувати Бісакодил з астемізолом, перфенадином, еритроміцином, аміодароном, сатололом, препаратами хінідину.

Не слід вживати лужні продукти під час прийому препарату і протягом години до і після прийому.

**Термін придатності.** 1, 5 року.

**Умови зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** 30 таблеток в упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
01.10.09 № 702  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ UA/9022/01/01

**Заявник, країна:** Балканфарма–Дупниця АТ, Болгарія  
Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria

**Виробник, країна:** Балканфарма–Дупниця АТ, Болгарія  
Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria

## ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Bisacodyl**

**Бісакодил, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30  
(№ 10 в блістері x 3), та № 30 (№ 30 в блістері x 1)**

<u>Попередня редакція</u>	<u>Нова редакція</u>
Термін придатності. 1,5 роки.	Термін придатності. 2 роки.

**Представник Заявника:**  
**Директор Представництва**  
**Актавіс АТ в Україні**



**Мітін В.Ю.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу