

Склад:

діюча речовина: bisacodylum;

1 таблетка містить 5 мг бісакодилу;

допоміжні речовини: сахароза; лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; тальк; кальцію стеарат; метилцелюлоза; полісорбат 80;

оболонка: метакрилатний сополімер (тип А); тальк; титану діоксид (Е 171); триетилцитрат; жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті світло-оранжевою оболонкою, на зламі ядро біле.

Фармакотерапевтична група.

Контактні проносні засоби. Код АТХ А06А В02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Бісакодил надає послаблювальний ефект, який проявляється розм'якшенням або розрідженням калових мас. Механізм проносної дії зумовлений збільшенням проникнення води в порожнину кишечника та зменшенням її абсорбції, а також прискоренням перистальтики кишечника.

При прийомі вдень проносна дія настає зазвичай через 6-10 годин, при прийомі перед сном – через 8-12 годин.

Фармакокінетика.

Під впливом кишкових і бактеріальних ферментів бісакодил швидко перетворюється в його активний дезацетіловий метаболіт. Тільки 5 % пероральної дози всмоктується до системного кровотоку, трансформується в печінці та виводиться з організму з фекаліями. Невелика кількість абсорбованого препарату виводиться із сечею у вигляді неактивного метаболіту (глюкуроніду).

## **Показання**

Короткотривале лікування запорів різної етіології.

Клінічна необхідність полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах.

Підготовка до діагностичних процедур та перед оперативними втручаннями (під наглядом лікаря).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бісакодилу та/або до будь-якої допоміжної речовини препарату;

гострий проктит, гострий геморой, спастичний запор, кишкова непрохідність;

кровотеча зі шлунково-кишкового тракту, маткові кровотечі;

синдром гострого живота; перитоніт, апендицит та інші запальні процеси в черевній порожнині, защемлена грижа;

біль у животі, нудота та блювання невідомої етіології, коліт;

тяжка дегідратація;

порушення водно-електролітного балансу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Бісакодил підсилює калійуретичну дію діуретиків і глюкокортикоїдів.

З обережністю застосовувати разом з препаратами, що спричиняють гіпокаліємію: діуретиками, кортикостероїдами (мінеральними і глюкокортикоїдами), амфотерицином В (внутрішньовенно), тетракозактидом.

Застосування будь-якого проносного засобу не слід комбінувати з одночасним застосуванням діуретиків (калійзберігаючих або інших) – бісакодил може вплинути на виділення або затримку іонів калію. Бісакодил підсилює дію серцевих глікозидів через зменшення рівня калію в сироватці крові, тому при застосуванні з препаратами наперстянки існує ризик гіпокаліємії та дигіталісної інтоксикації.

Не рекомендоване одночасне застосування з H<sub>2</sub>-блокаторами та антацидними засобами (в межах однієї години) – існує ризик швидкого розсмоктування зовнішньої оболонки, подразнення слизової шлунка та дванадцятипалої кишки, як наслідок – порушення ефекту.

Не рекомендовано комбінувати бісакодил з астемізолом, терфенадином, еритроміцином, аміодароном, сатололом, препаратами хінідину.

Не слід вживати лужні продукти під час прийому препарату і протягом 1 години до і після прийому.

### **Особливості щодо застосування**

Не можна застосовувати проносні засоби, у тому числі бісакодил, протягом тривалого часу (більше 5 днів); необхідно з'ясувати причини запору. Тривале застосування може мати наслідок – формування звикання, коли акт дефекації буде можливий лише після застосування проносного засобу.

Одночасно із застосуванням бісакодилу необхідно дотримуватися певної дієти з високим вмістом клітковини: хліб з борошна грубого помолу, квасоля та інші бобові, фрукти та овочі. Також необхідно споживання рідини в обсязі 1,5-2 л на добу, більше рухатися і уникати солодких страв, шоколаду, жирних сирів.

Недостатній ефект застосування препарату може свідчити про органічну причину запору.

Запаморочення та синкопе можуть спостерігатися під час випорожнення; дефекаційне синкопе та судинна реакція можуть виникати під час абдомінального болю, що може бути пов'язано з запором, через який пацієнт прийняв проносний засіб.

Є окремі повідомлення про абдомінальний біль та діарею з домішками крові, що спостерігалися при застосуванні бісакодилу та причина яких може бути пов'язана з ішемією слизової оболонки кишечника. Таблетки не можна розжовувати, оскільки це може призвести до подразнення слизової оболонки шлунка та виникнення болю в животі.

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, ниркової недостатності, хворим літнього віку), застосування бісакодилу слід припинити та почати знову лише під медичним наглядом.

У пацієнтів літнього віку часте застосування бісакодилу може посилювати астенію, спричинити ортостатичну гіпотензію та розлади координації рухів, пов'язаних із втратою електролітів. Препарат може зменшувати рівень калію в сироватці крові. Дегідратація може призвести до розвитку ниркової недостатності.

Пацієнтам з хронічними захворюваннями печінки і нирок препарат призначає лише лікар.

Бісакодил Гриндекс містить лактозу та сахарозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з лактазною недостатністю, галактоземією або глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції, а також пацієнтам з рідкісною вродженою непереносимістю фруктози або недостатністю сахарози-ізомальтази. Проковтування таблетки з пошкодженою оболонкою (тобто після розжовування) може призвести до подразнення слизової оболонки шлунка та виникнення болю в животі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Бісакодил не рекомендується застосовувати у період вагітності, особливо у I триместрі, якщо тільки очікувана користь для матері буде перевищувати потенційний ризик для плода. Застосування можливе лише за порадою лікаря. Достатньої кількості контрольованих клінічних досліджень у вагітних не проводили. За досвідом тривалого застосування

препарату даних щодо його пошкоджу-вального або негативного впливу у період вагітності не виявлено.

Годування груддю.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутні дані про небажаний вплив бісакодилу на здатність керувати транспортом та обслуговувати механізми.

### **Спосіб застосування та дози**

Для ефективної дефекації вранці бісакодил застосовувати внутрішньо перед сном, незалежно від прийому їжі. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи повною склянкою води.

Для короткочасного лікування запорів, клінічної необхідності полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах.

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

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

Для підготовки до діагностичних процедур і перед оперативними втручаннями (під наглядом лікаря).

Дорослі та діти віком від 10 років: 2-4 таблетки (10-20 мг) 1 раз на добу ввечері.

Діти віком від 4 до 10 років: 1 таблетка (5 мг) ввечері.

Не рекомендується застосовувати препарат більше 8-10 діб, щоденне застосування препарату небажане.

Дітям віком до 4 років бісакодил не призначати.

Дітям віком від 4 до 10 років бісакодил застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Діти.

Не призначати дітям віком до 4 років.

Дітям віком від 4 років до 10 років бісакодил застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Передозування.

Симптоми. Застосування високих доз може спричинити діарею, спазми в животі, електролітний дисбаланс (у тому числі симптоми гіпокаліємії та функціональної атонії ободової кишки). Хронічне передозування може призвести до хронічної діареї, болю в животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму, нирковокам'яної хвороби. Описані випадки пошкодження ниркових каналців, метаболічного алкалозу та м'язової слабкості в результаті гіпокаліємії.

Лікування. Відмінити препарат і звернутися до лікаря. Необхідно промити шлунок або викликати блювання. Рекомендується корекція водно-електролітного дисбалансу, застосування симптоматичних засобів.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: анафілактичні реакції (у тому числі ангіоневротичний набряк).

З боку шлунково-кишкового тракту: спастичний біль у животі; абдомінальні коліки; метеоризм; нудота; діарея з домішками крові, яка може призвести до зневоднення організму та порушення електролітного балансу; блювання; абдомінальний дискомфорт; атонія кишечника, коліт.

З боку нервової системи: запаморочення, синкопе (в тому числі дефекаційне).

З боку метаболізму: гіпокаліємія.

Як наслідок дегідратації можуть виникати слабкість м'язів, судоми, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія.

У пацієнтів похилого віку, які часто приймають препарат, можливі слабкість, порушення координації і артеріальна гіпотензія.

Тривале застосування препарату може призвести до хронічної діареї, болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму, сечокам'яної хвороби. Описані випадки пошкодження ниркових каналців, метаболічного алкалозу та м'язової слабкості в результаті гіпокаліємії.

При появі побічних ефектів необхідно відмінити препарат і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці.

## ♥ Аптека інтернет це♥

Категорія відпуску.

Без рецепта.