

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БИСАКОДИЛ

Регистрационный номер: ЛСР-001448/07

Торговое название: Бисакодил

Международное непатентованное название (МНН): Бисакодил

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: Бисакодил – 5,000 мг.

Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат (сахар молочный) – 60,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 15,000 мг, крахмал картофельный – 10,000 мг, повидон-К25 – 3,800 мг, кальция стеарат – 0,600 мг, тальк – 0,600 мг.

Состав оболочки: Акрил-из белый 93А – 4,500 мг, в том числе: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 2,970 мг, тальк – 0,742 мг, титана диоксид – 0,675 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,045 мг, натрия гидрокарбонат – 0,045 мг, натрия лаурилсульфат – 0,023 мг, Триэтилцитрат – 0,500 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе таблетки ядро белого цвета и оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: Слабительное средство

Код АТХ: A06AB02

Фармакологическое действие

Слабительное средство. Вызывает раздражение рецепторного аппарата кишки, оказывает непосредственное влияние на слизистую оболочку кишечника, усиливая его перистальтику и повышая секрецию слизи в толстом кишечнике. Действие наступает через 6 часов, при приеме перед сном – через 8-12 часов.

Фармакокинетика

Не всасывается в кишечнике. Является пролекарством, в щелочной среде происходит гидролиз с образованием метаболита, оказывающего раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Гипотонические и атонические запоры (в т.ч. запоры у пожилых; запоры после операций и родов). Регулирование стула (геморрой, проктит, трещины заднего прохода). Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, перитонит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, спастические запоры, острый проктит, острый геморрой, детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью

Беременность, период лактации, печеночная и/или почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь. При запорах, обусловленных гипотонией толстой кишки, для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах взрослым и детям старше 14 лет препарат назначают по 1-3 таблетки (5-15 мг) на прием, детям в возрасте 8-14 лет по 1-2 таблетки (5-10 мг), 3-7 лет по 1 таблетке (5 мг). Частота приема 1 раз в сутки на ночь или утром за 30 минут до еды.

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.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

Побочное действие

Кишечная колика, диарея (дегидратация, нарушение водно-электролитного обмена, мышечная слабость, судороги, снижение АД), боль в животе, метеоризм, аллергические реакции.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие

Совместное применение с антацидами может привести к преждевременному растворению его оболочки и раздражению желудка и 12-перстной кишки. Не рекомендуется принимать одновременно с молоком и щелочной минеральной водой.

Особые указания

Не применять в течение длительного времени (более 10 дней).

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 5 мг.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.
1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru