

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.12.09 № 977
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2575/61/61

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ
(BISACODYL-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: bisacodyl;

1 таблетка містить 5 мг бісакодилу у перерахуванні на 100 % суху речовину;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; целюлоза
мікрокристалічна; повідлон (полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний);
кальцію стеарат; метакрилатного сополімеру дисперсія; тальк; титану діоксид Е 171;
поліетиленгліколь (макрогол 4000); хіноліновий жовтий Е 104.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, від світло-жовтого до зеленувато-
жовтого або жовто-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На
поперечному розрізі видно два шари.

Назва і місцезнаходження виробника.

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби.
Код АТС A06A B02.

Бісакодил-Дарниця чинить проносний ефект, що виявляється розм'якшенням або
роздріженням калових мас. Механізм проносної дії обумовлений збільшенням
проникнення води в порожнину кишечнику і зменшенням її абсорбції, а також
прискоренням перистальтики кишечнику. Важливе місце у механізмі дії посідає
розщеплення бісакодилу в лужному вмісті кишечнику, що приводить до утворення
речовин, які подразнюють рецептори слизової оболонки.

Після прийому Бісакодил-Дарниця з'являється у плазмі крові через 4 години. Препарат
значною мірою не всмоктується в системний кровотік, трансформується в печінці, а з
організму виводиться нирками.

Показання для застосування.

Короткочасне лікування запорів різної етіології: звичайні запори у осіб літнього віку,
звичайні та хронічні запори при тривалому постільному режимі; запори після зміни
дієти.

Попередня підготовка кишечнику для його кінцевого очищення за допомогою клізми перед хірургічними операціями. Необхідність термінового очищення кишечнику, наприклад, при підготовці до пологів. Запори у післяопераційному періоді. Підготовка кишечнику до діагностичних досліджень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бісакодилу чи будь-якого іншого компонента препарату. Кишкова непрохідність, ущемлена грижа, гострі запальні захворювання органів черевної порожнини, апендицит, хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт, біль у животі неясного походження, нудота та блювання невідомої етіології, перитоніт, кровотеча з шлунково-кишкового тракту, маткова кровотеча, спастичний запор, гострий проктит, гострий геморой, цистит; тяжкий абдомінальний біль, асоційований з нудотою та блюванням; тяжка дегідратація. Дитячий вік до 4 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При застосуванні Бісакодилу-Дарниця варто пам'ятати, що таблетка вкрита кишковорозчинною оболонкою, через що її не можна ділити і розжувувати. З обережністю застосовують для лікування пацієнтів із захворюванням печінки та нирок.

Препарат не можна запивати лужною мінеральною водою, застосовувати протягом однієї години разом з молоком, антацидами або Н₂-блокаторами.

Слід уникати тривалого, понад 7 днів, та систематичного застосування Бісакодилу-Дарниця, оскільки це може привести до атонії кишечнику та неможливості випорожнення без застосування більш сильних проносних засобів.

Не застосовувати при болях у животі невідомого походження, які супроводжуються нудотою та блюванням.

У людей літнього віку через часте застосування препарату можливе виникнення астенії, ортостатичної гіпотензії, розладу координації рухів.

Незадовільна стимуляція акту дефекації препаратом може свідчити про органічну причину запора.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достовірних даних про вплив бісакодилу у період вагітності або годування груддю, тому у ці періоди застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

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

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (втрата координації рухів, запаморочення), на час прийому препарату слід утриматись від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги та рухів.

Діти. Не застосовувати для лікування дітей у віці до 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Бісакодилу-Дарниця застосовують внутрішньо. Таблетку ковтають цілою, не розжувуючи і не розкришуючи, запиваючи достатньою кількістю води.

Звичайна доза для дорослих та дітей старше 10 років становить 1-2 таблетки (5-10 мг) 1 раз на добу перед сном.

Дітям віком 4-10 років призначають 1 таблетку на добу перед сном.

Особам літнього віку та хворим з порушенням функції печінки та нирок корекція дози не потрібна.

Не рекомендується застосовувати препарат більше 7-10 днів.

Передозування.

Застосування високих доз проявляється проносом, кишковими коліками, артеріальною гіпотензією і значною втратою калю та інших електролітів.

Хронічне передозування проносними лікарськими засобами може викликати хронічну діарею, болі у животі, гіпокаліємію, вторинний гіперальдостеронізм, ниркові коліки. Розвиток метаболічного алкалозу, м'язової слабкості, локальних чи генералізованих судом при хронічному передозуванні проносними лікарськими засобами є результатом розвитку гіпокаліємії.

Лікування. Припинення прийому препарату; промивання шлунка, очисна клізма; корекція водно-електролітного балансу і кислотно-лужної рівноваги. При необхідності застосувати протисудомні засоби.

Побічні ефекти.

З боку центральної та периферичної нервої системи: запаморочення, слабкість, втрата координації рухів, ортостатична гіпотензія, періодичні судоми ікроножних м'язів (крампі), у тяжких випадках – спазм судин.

З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт у черевній порожнині, спастичний біль у животі, блювання, нудота, діарея, відчуття спраги, сухість у роті, може виникнути кишкова коліка, подразнення прямої кишки, тривале застосування може привести до атонії кишечника, меланозу товстого кишечника, коліту.

Метаболічні розлади: порушення водно-електролітного балансу (метаболічний ацидоз/алкалоз, гіпокаліємія, гіпокальцемія) особливо у людей похилого віку.

Алергічні реакції: анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості, шкірні висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.

При одночасному застосуванні антацидних засобів, лужної мінеральної води, молока, блокаторів Н₂-гістамінових рецепторів з Бісакодилом-Дарниця кишковорозчинна оболонка руйнується ще в порожнині шлунка, через що розвивається подразнення слизової оболонки шлунка, яке може виявлятися болем в епігастральній ділянці, нудотою, блюванням.

Антацидні засоби послаблюють дію бісакодилу. Препарат рекомендовано застосовувати через годину після прийому антацидного засобу або прийому молока. Проносна дія бісакодилу може викликати нестачу калю, тому необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні з бісакодилом наступних препаратів: діуретики, бета-адреноміметики, кортикостероїди (мінералокортикоїди та глюкокортикоїди), амфотерицин В, тетракозадіктид або засоби, токсичність яких зростає при нестачі калю в організмі (наприклад, серцеві глікозиди).

Астемізол, терфенадин, еритроміцин, аміодарон, сotalол, препарати хінідіну не рекомендовано комбінувати з бісакодилом.

Бісакодил може викликати зниження рівня кальцію.

Препарат може підсилювати існуючу нестачу води та електролітів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

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

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.12.09 № 977
Регистрационное удостоверение
№ УА/2575/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БИСАКОДИЛ-ДАРНИЦА
(BISACODYL-DARNITSA)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: bisacodyl;

1 таблетка содержит 5 мг бисакодила в пересчете на 100 % сухое вещество;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский); кальция стеарат; метакрилатного сополимера дисперсия; тальк; титана диоксид Е 171; полиэтиленгликоль (макрогол 4000); хинолиновый желтый Е 104.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой, кишечнорастворимые.

Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, от светло-желтого до зеленовато-желтого или желто-оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видно два слоя.

Название и местонахождение производителя.

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Контактные слабительные средства.
Код АТС A06A B02.

Бисакодил-Дарница оказывает слабительный эффект, проявляющийся размягчением или разжижением каловых масс. Механизм слабительного действия обусловлен увеличением проникновения воды в полость кишечника и уменьшением ее абсорбции, а также ускорением перистальтики кишечника. Важное место в механизме действия занимает расщепление бисакодила в щелочном содержимом кишечника, что приводит к образованию веществ, раздражающих рецепторы слизистой оболочки.

После приема Бисакодил-Дарница появляется в плазме крови через 4 часа. Препарат в значительной степени не всасывается в системный кровоток, трансформируется в печени, а из организма выводится почками.

Показания для применения.

Кратковременное лечение запоров разной этиологии: обычные запоры у лиц пожилого возраста, обычные и хронические запоры при длительном постельном режиме; запоры после изменения диеты.

Предшествующая подготовка кишечника для его конечного очищения с помощью клизмы перед хирургическими операциями. Необходимость срочного очищения кишечника, например, при подготовке к родам. Запоры в послеоперационном периоде. Подготовка кишечника к диагностическим исследованиям.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к бисакодилу или какому-либо другому компоненту препарата.

Кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, аппендицит, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, боль в животе неясного происхождения, тошнота и рвота неизвестной этиологии, перитонит, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, маточное кровотечение, спастический запор, острый проктит, острый геморрой, цистит; тяжелая абдоминальная боль, которая ассоциируется с тошнотой и рвотой; тяжелая дегидратация.

Детский возраст до 4 лет.

Надлежащие меры безопасности при применении.

При применении Бисакодила-Дарница следует помнить, что таблетка покрыта кишечнорастворимой оболочкой, из-за чего ее нельзя делить и разжевывать.

С осторожностью применяют для лечения пациентов с заболеванием печени и почек. Препарат нельзя запивать щелочной минеральной водой, применять на протяжении одного часа вместе с молоком, антацидами или H₂-блокаторами.

Необходимо избегать длительного, более 7 дней, и систематического применения Бисакодила-Дарница, поскольку это может привести к атонии кишечника и невозможности опорожнения без применения более сильных слабительных средств.

Не применять при болях в животе неизвестного происхождения, которые сопровождаются тошнотой и рвотой.

У пожилых людей по причине частого применения препарата возможно возникновение астении, ортостатической гипотензии, нарушения координации движений. Неудовлетворительная стимуляция акта дефекации препаратом может свидетельствовать об органической ^{природе} запора.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазным дефицитом Lapp или глюкозо-галактозной мальабсорбией не следует принимать препарат.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достоверных данных о влиянии бисакодила в период беременности или кормления грудью, поэтому в эти периоды применение препарата возможно, если, по мнению врача, польза от применения для матери превосходит потенциальный риск для плода/ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (потеря координации движений, головокружение), на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, которые требуют концентрации внимания и движений.

Дети. Не применять для лечения детей в возрасте до 4 лет.

Способ применения и дозы.

Таблетки Бисакодил-Дарница применяют внутрь. Таблетку глотают целой, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды.

Обычная доза для взрослых и детей старше 10 лет составляет 1-2 таблетки (5-10 мг) 1 раз в сутки перед сном.

Детям в возрасте 4-10 лет назначают 1 таблетку в сутки перед сном.

Пожилым лицам и больным с нарушениями функции печени и почек коррекция дозы не требуется.

Не рекомендуется применять препарат более 7-10 дней.

Передозировка.

Применение высоких доз проявляется поносом, кишечными коликами, артериальной гипотензией и значительной потерей калия и других электролитов.

Хроническая передозировка слабительными лекарственными препаратами может вызвать хронический понос, боли в животе, гипокалиемию, вторичный гиперальдостеронизм, почечные колики. Развитие метаболического алкалоза, мышечной слабости, локальных или генерализованных судорог при хронической передозировке слабительных средств является результатом развития гипокалиемии.

Лечение. Прекращение приема препарата; промывание желудка, очистительная клизма; коррекция водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного равновесия. При необходимости применить противосудорожные средства.

Побочные эффекты.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, слабость, нарушение координации движений, ортостатическая гипотензия, периодические судороги икроножных мышц (крампи), в тяжелых случаях – спазм сосудов.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в брюшной полости, спастическая боль в животе, тошнота, рвота, диарея, ощущение жажды, сухость во рту, может возникнуть кишечная колика, раздражение прямой кишки, длительное применение может привести к атонии кишечника, меланозу толстого кишечника, колиту.

Метаболические расстройства: нарушение водно-электролитного баланса (метаболический ацидоз/алкалоз, гипокалиемия, гипокальциемия) особенно у пожилых людей.

Аллергические реакции: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, кожные высыпания, зуд, ангионевротический отек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий.

При одновременном применении антацидных средств, щелочной минеральной воды, молока, блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов с Бисакодилом-Дарница кишечнорастворимая оболочка разрушается еще в полости желудка, из-за чего развивается раздражение слизистой оболочки желудка, которое может проявляться болью в эпигастральной области, тошнотой, рвотой.

Антацидные средства ослабляют действие бисакодила. Препарат рекомендовано применять через час после приема антацидного средства или приема молока.

Слабительное действие бисакодила может вызывать недостаток калия, поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с бисакодилом следующих препаратов: диуретики, бета-адреномиметики, кортикоиды (минералокортикоиды и глюкокортикоиды), амфотерицин В, тетракозадиктид или средства, токсичность которых увеличивается при недостатке калия в организме (например, сердечные гликозиды).

Астемизол, терфенадин, эритромицин, амиодарон, сotalол, препараты хинидина не рекомендовано комбинировать с бисакодилом.

Бисакодил может вызвать снижение уровня кальция.

Препарат может усиливать существующий недостаток воды и электролитов.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

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