

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

BISACODYL

2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Състав на една супозитория:

	<u>5 mg</u>	<u>10 mg</u>
Bisacodyl (като 100%)	5 mg	10 mg

3. Лекарствена форма

Супозитории

4. Клинични данни

4.1. Показания

Продуктът се прилага за краткотрайно симптоматично лечение на констипация поради задръжка на фекални маси в ректума.

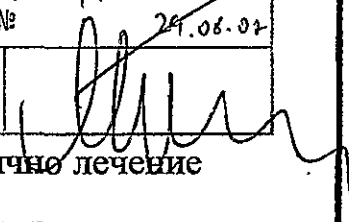
4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни по 10 mg (1 супозитория) дневно, приложена ректално.

При деца над 6-годишна възраст по 5 mg (1 супозитория) дневно, приложена ректално.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните съставки на продукта, остър хирургичен корем, ректално кървене (фисури, рагади, хемороиди), остри ентероколити, чревна непроходимост, дехидратация

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	И-4024, И-4028
разрешение за употреба №	24.06.04
610/26.06.01	



4.4. Специални указания и предупреждения за употреба

Продуктът трябва да се прилага с внимание при много възрастни лица, при болни с кардио-васкуларни заболявания (хипотония, хронична сърдечна недостатъчност), изтощени и фебрилни болни.

Бизакодил трябва да се прилага с внимание при неизяснена диагностично абдоминална болка, гадене и повръщане.

Неопределен стомашно-чревен дискомфорт с продължителност повече от две седмици изисква предварителна консултация с лекар преди употреба на Бизакодил.

По-високи дози от продукта може да доведе до развитието на коремна болка, секреция на мукус и значителна загуба на вода.

Продължителното и необосновано приложение на продукта трябва да се избягва и поради възможна зависимост.

Бизакодил да не се употребява при деца под 6-годишна възраст.

Да се употребява, ако предприетите хигиенно-диетични мерки (храна богата на зеленчуци и плодове и повишена двигателна активност) не са показали ефективност.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Едновременното приложение на Бизакодил и редица лекарствени продукти (особено орални антикоагуланти) може да доведе до намаляване времето за активна резорбция, поради което при употреба на Бизакодил може да се наложи корекция в дозата на продуктите.



Бизакодил е контактено лаксативно средство и действието му се антагонизира от локални анестетици и опиати.

Холиномиметичните средства (ацетилхолин, пилокарпин и др.), както и адренолитичните продукти (йохимбин, вазолат) стимулират холинергичната инервация на червата и създават условия за потенциране действието на продукта. Обратно, адреномиметичните продукти и холинолитиците създават условия за намаляване на ефекта му, поради активиране на адренергичните рефлкторни звена.

4.6. *Бременност и кърмене*

Продуктът може да се приема от бременни жени и в периода на лактация, тъй като не стимулира матката и при ректално приложение практически не се резорбира. Все пак при бременни жени се приема с внимание, поради усилване тонуса на ректума и развитието на по-значително кръвонапълване в областта на малкия таз.

4.7. *Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

Продуктът се прилага без опасност при шофьори и лица работещи с машини.

4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

Нежеланите реакции са предимно от страна на гастроинтестиналния тракт:

- коремни болки и колики (срещат се по-често при лица с тежка констипация, приемали продължително време продукта);



- гадене и общ коремен дискомфорт;
- диария с различна интензивност, което от своя страна може да доведе до развитие на нарушения във водно-електролитния баланс;
- в редки случаи атония на колона;
- зачервяване, сърбеж, възпаление в аноректалната област;
- остър проктит;
- прояви на свръхчувствителност.

4.9. *Предозиране*

Състояния на предозиране до момента не са описани.

5. *Фармакологични данни*

5.1. *Фармакодинамика*

Бизакодил е синтетичен лекарствен продукт от групата на дифенилметана и притежава контактно стимулиращо действие върху перисталтиката на правото черво. Продуктът действа директно върху нервните окончания на чревната мукоза, поради което при орално приложение ефектът му настъпва след 1-12 (средно след 6 часа), а при локално приложение под формата на супозитории ефектът е значително по-бърз - 15-30 минути след апликацията. Продуктът не стимулира матката и не предизвиква маточни контракции. Стимулирайки нервните окончания на сетивните нерви той предизвиква парасимпатикови рефлексии, в резултат на което се повишават перисталтичните контракции на колона.



Бизакодил стимулира секрецията на вода и електролити в чревния лумен, стимулира чревния пасаж и предизвиква разстройство във връзка с активираната синтеза на азотен окис. Механизмът на действие прави Бизакодил особено подходящ за повлияване на констипация, свързана с ганглионарна блокада или засягане на гръбначния мозък от нокси с различен характер (възпалителни, токсични, механични).

5.2. *Фармакокинетика*

Бизакодил се резорбира в незначителна степен в гастроинтестиналния тракт (не повече от 5%) след орално приложение. Метаболизира се чрез хидролиза в черния дроб до bis(p-hydroxyphenyl)pyridyl-yl-2-methane, който е носител на фармакологичната активност на продукта. Абсорбираната част се екскретира чрез урината под формата на глюкурониди. Бизакодил супозитории практически не се резорбира от лигавицата на ректума. Елиминира се чрез фекалиите.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Бизакодил е продукт с изключително ниска токсичност за човешкия организъм, поради факта, че при ректално приложение той практически не се резорбира.

6. *Фармацевтични данни*

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Състав на една супозитория в g:

	<u>5 mg</u>	<u>10 mg</u>
Triglycerides, Medium-Chain		
/Miglyol 812/	0,0200	0,050



Hard Fat

(Estaram H ₁₅ /Witepsol H ₁₅ /)	0,5125	0,995
---	--------	-------

Hard Fat

(Estaram W ₁₅ /Witepsol W ₁₅ /)	0,5125	0,995
---	--------	-------

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата та производство.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се опакова в контейнери от твърдо ПВХ фолио с млечно бял цвят. Отрязък от 6 (шест) контейнери със супозитории се опаковат в единични картонени кутии заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Начин на отпускане

Без лекарско предписание.

7. Име и адрес на производителя

Софарма АД, България

София, ул. Илиенско шосе No 16

