

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

BISALAX®

1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
BISALAX®

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една стомашно-устойчива таблетка:  
Bisacodyl 5 mg

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Стомашно-устойчива таблетки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-11656/19.10.05

681/13.09.05 *Мел*

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **ПОКАЗАНИЯ**

- Констипация;
- Подготовка за диагностични процедури при рентгенографски, ехографски и инструментални изследвания на коремни органи и гастроинтестиналния тракт;
- Пре- и постоперативно лечение;
- Необходимост за улесняване на дефекацията при хемороиди, анални фистули и рагади.

4.2. **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

При констипация:

- *Възрастни и деца над 10 години:* 1-2 таблетки (5- 10 mg) дневно.
- *Деца от 4 до 10 години:* 1 таблетка (5 mg) дневно.

Не се препоръчва терапия с продължителност повече от 8-10 дни.

При подготовка за диагностични процедури и преди оперативни интервенции:

- *Възрастни и деца над 10 години:* 2-4 таблетки (10- 20 mg) еднократно вечер;
- *При деца от 4 до 10 години:* 1 таблетка вечер.

При деца, продуктът се прилага по лекарско предписание.

4.3. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към активните и/или някои от помощните вещества на продукта;
- Чревна непроходимост;
- Остър хирургически корем, апендицит, остър ентерит;
- Тежка дехидратация.



#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се прилага ежедневно. Необходимо е изясняване на причините за констипация, а не продължително приложение на лаксативни средства. При деца се прилага само по лекарско предписание.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

**Bisalax**<sup>®</sup> съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното приложение на високи дози **Bisalax**<sup>®</sup> и диуретици и/или *адрено-кортикостероиди* може да повиши риска от електролитен дисбаланс.

Електролитният дисбаланс може да предизвика повишена чувствителност към *сърдечни гликозиди*.

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради липса на данни за безопасност при тези категории лица.

#### 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са коремно неразположение, коремна болка, диария.

Има съобщения за алергични реакции свързани с приложението на *Bisacodyl*, включително ангиоедем и анафилактични реакции.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

*Симптоми:* Приемът на много високи дози може да предизвика диария, коремни спазми, електролитен дисбаланс - включително симптоми на хипокалиемия. Хроничното предозирање може да предизвика хронична диария, коремни болки, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм, бъбречно-каменна болест. Има описани случаи на увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вследствие на хипокалиемията.

*Лечение:* стомашен лаваж, предизвикване на повръщане, корекция на водно-електролитния дисбаланс, прилагане на симптоматични средства.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код А06А В 02

*Bisacodyl* е локално действащо лаксативно средство от дифенилметановата група. Принадлежи към групата на контактните лаксативни средства, действа директно върху нервните окончания на чревната мукоза основно в колона. Резорбира се в незначителна степен в гастро-интестиналния тракт, където се хидролизира до bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (ВНРМ), което се осъществява от ферменти на чревната мукоза на колона. ВНРМ стимулира перисталтиката и акумулирането на течности и електролити в чревния лумен.

### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Локално действащото лаксативно съединение bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (ВНРМ) се абсорбира, циркулира в кръвния ток и се конюгира като глюкуронид в черния дроб. Екскретира се чрез жлъчката и урината, основно чрез фекалиите. Стомашно-устойчивите таблетки освобождават лекарственото вещество в дебелото черво. Началото на действие на продукта е 6-12 часа след пероралния прием. Чрез урината се елиминират между 3- 17 % от приложената орална доза. Метаболитите на *Bisacodyl* циркулират в кръвния ток в неактивна форма, предимно като глюкурониди. Няма зависимост между лаксативния ефект на *Bisacodyl* и концентрацията в плазмата или урината на неактивните метаболити.

### 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

*Bisacodyl* притежава ниска остра токсичност. При гризачи острата токсичност превишава дозови нива от 2 g/kg. При кучета се наблюдава дозова толерантност до 15 g/kg. Основните клинични прояви на токсичност са: диария и понижена моторна активност. Резултатите от проведени токсикологични изследвания при многократно приложение на *Bisacodyl* (до 26 седмици) при плъхове, морски свинчета и маймуни показват наличие на тежка дозо-зависима диария (с изключение на морските свинчета). Не е наблюдавано развитие на тежка дозо-зависима нефротоксичност. Морфологичните промени на вътрешните органи се изразяват във вторично образуване на микрокалкули, най-вероятно в резултат на електролитен дисбаланс.

Няма данни за ембриотоксичност при проведени изследвания върху ембрионални клетки на хамстери. Не се наблюдават тератогенни ефекти при плъхове и зайци в дози до 1000 mg/kg/дневно, превишаващи до 1000 пъти терапевтичните концентрации. Тестовите за мутагенност при бактерии и бозайници не показват генотоксичен потенциал на *Bisacodyl*. Тестовите за мутагенност не показват индикация за мутагенен потенциал, за разлика от генотоксичния и карциногенен фенолфталейн.



При проведени проучвания за карциногенност на *Bisacodyl* не се наблюдава свързана с лечението неоплазия при перорални дозови нива до 8000mg/kg/дневно при мишки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:**

Lactose monohydrate

Wheat starch

Silica colloidal anhydrous

Talc

Magnesium stearate

Gelatin

*Филмово покритие:*

Methacrylic acid - methyl methacrylate copolymer (1:1)

Macrogol 6000

Macrogol 400

Castor oil virgin

Polysorbate 80

Titanium dioxide

Talc

Quinoline Yellow 70 E 104

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

5 (пет) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

3 блистера от PVC/алуминиево фолио по 10 броя стомашно-устойчиви таблетки в картонена кутия.

1 блистер от PVC/алуминиево фолио по 30 броя стомашно-устойчиви таблетки в картонена кутия.

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Виж 4.2.



7. **ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
Аставис ЕАД  
1000 София, България  
Бул. „Княгиня Мария-Луиза”2  
Бизнес център ЦУМ  
Тел. 02 932 762
8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**  
20000138/05.06.2000
9. **ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
Протокол №290/29.03.1968 г.
10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Септември 2005

