

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
BISACODYL SOPHARMA
БИЗАКОДИЛ СОФАРМА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 115374-8	28.12.06
708/05.12.06	<i>[Signature]</i>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка супозитория съдържа лекарствено вещество bisacodyl 5 mg.

Всяка супозитория съдържа лекарствено вещество bisacodyl 10 mg.

Помощни вещества – виж т. б. 1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитории

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Краткотрайно симптоматично лечение на констипация с различен произход, обусловена от хипотония и вяла перисталтика на дебелото черво;
- Евакуация на чревно съдържимо преди хирургични или диагностични процедури.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Бизакодил супозитории се прилагат ректално. Действието му обикновено настъпва 30 минути след прилагане. Продължителност на лечение не повече от 7 дни.

Възрастни и деца над 10-години

По 1 супозитория от 10 mg дневно, приложена ректално.

Деца от 6 до 10-години

По 1 супозитория от 5 mg дневно, приложена ректално.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към бизакодил или някоя от помощните съставки на продукта;
- Остър хирургичен корем или чревна непроходимост;



- Остри ентероколити;
- Карцином на дебелото черво;
- Разязвени хемороиди, анални фистули и рагади, проктити и други болести на ректума и ануса;
- Тежка дехидратация.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти в напреднала възраст, при болни с кардио-васкуларни заболявания (хипотония, хронична сърдечна недостатъчност), изтощени и фебрилни болни.
- Бизакодил трябва да се прилага с внимание при диагностично неизяснена абдоминална болка, гадене и повръщане.
- Неопределен стомашно-чревен дискомфорт с продължителност повече от две седмици изисква предварителна консултация с лекар преди употреба на бизакодил.
- Прилагането на по-високи дози от продукта може да доведе до развитието на коремна болка, секреция на мукус и значителна загуба на вода.
- Поради възможно развитие на привикване продължителното и необосновано приложение на продукта трябва да се избягва.
- Да се употребява в случаи, когато предприетите хигиенно-диетични мерки (храна, богата на зеленчуци и плодове и повишена двигателна активност) не са показали ефективност.
- Предлаганите дозови форми не са подходящи за деца под 6 -годишна възраст.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

При едновременен продължителен прием на бизакодил със сърдечни глюкозиди е възможно усилване на действието и токсичността им поради възможно развитие на хипокалиемия.

Бизакодил може да повишава риска от загуба на калий при едновременно прилагане с тиазидни или бримкови диуретици и глюкокортикостероиди.



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

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност - Въпреки липсата на данни за нежелани ефекти върху фетуса, бизакодил не трябва да се употребява по време на бременност, особено през първото тримесечие, освен в случаите когато ползата за майката от употребата му превишава риска за плода.

Кърмене - Не се препоръчва приложението му по време на кърмене. При необходимост от лечение на майката с бизакодил, кърменето трябва да се прекрати.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бизакодил не повлиява неблагоприятно вниманието и бързината на реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения в имунната система

Много рядко алергични реакции. В изолирани случаи ангиоедем и анафилактоидни реакции.

Гастро-интестинални нарушения

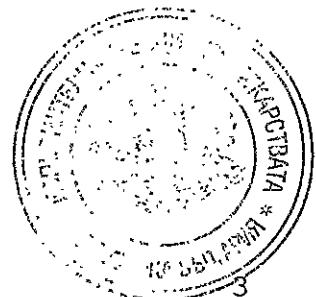
Нежеланите реакции са предимно от страна на гастро-интестиналния тракт.

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.

4.9. Предозиране

Симптоми - Абдоминални колики, диария със загуба на голямо количество течности и електролити (мускулна слабост, хипотония, нарушение на сърдечната дейност).

Лечение - Провежда се симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code: A06AB02

Фармакотерапевтична група: Лаксатива

5.1. Фармакодинамични свойства

Бизакодил е синтетично лекарствено вещество от групата на дифенилметана и притежава контактно стимулиращо действие върху перисталтиката на дебелото черво. Бизакодил 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.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция - Бизакодил се резорбира в незначителна степен в гастроинтестиналния тракт (не повече от 5%) след орално приложение.

Бизакодил супозитории практически не се резорбира от лигавицата на ректума.

Метаболизъм - Метаболизира се чрез хидролиза в черния дроб до bis(p-hydroxyphenyl)pyrid-yl-2-methane, който е носител на фармакологичната активност на продукта.

Екскреция - Абсорбираната част се екскретира чрез урината под формата на глюкурониди.. 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 и не притежава системни ефекти. .

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Migliol 812, Hard Fat Estaram H₁₅ (Witepsol H₁₅), Hard Fat Estaram W₃₅ (Witepsol W₃₅).

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са установени.



6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – 6 броя супозитории в блистер от двупластно ПВХ/ПЕ фолио;

Вторична опаковка – 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. “Илиенско шосе” 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:

Bisacodyl 5 mg - 20010875

Bisacodyl 10 mg - 20010876

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 29. 08. 2001 г.**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Март 2006 г.

