



ИАЛ
ОДОБРЕНО
ДАТА 29.06.04

Бизакодил Софарма
стомашно-устойчиви таблетки - 5 mg

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете лечение.

Тя съдържа кратка информация относно вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Това лекарство е предписано лично на вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като вашите.

BISACODYL SOPHARMA

БИЗАКОДИЛ СОФАРМА

стомашно-устойчиви таблетки 5 mg

КАКВО СЪДЪРЖА БИЗАКОДИЛ СОФАРМА?

Всяка стомашно-устойчива таблетка Бизакодил Софарма съдържа:

Активно вещество: Bisacodyl 5 mg

Помощни съставки: Млечна захар, желатина, пшенично нишесте, колоидален силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, еудражит L30 D-55, натриева основа, триетилцитрат, титаниев диоксид, хинолиново жълто, Макрогол 6000.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Софарма АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16



**Бизакодил Софарма
стомашно-устойчиви таблетки - 5 mg**

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИЗАКОДИЛ СОФАРМА?

Бизакодил Софарма под формата на стомашно-устойчиви таблетки е слабителен, очистителен лекарствен продукт. Бизакодил Софарма е синтетичен лекарствен продукт от групата на дифенилметана и притежава контактно стимулиращо действие върху перисталтиката на дебелото черво.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА БИЗАКОДИЛ СОФАРМА?

- Краткотрайно лечение на функционален запек;
- Състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията;
- За овладяване на следоперативен запек;
- като част от общия режим за почистване на дебелото черво преди хирургични интервенции, рентгеново, ехографско (изключително рядко) или ендоскопско изследване.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БИЗАКОДИЛ СОФАРМА?

При свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

При остри възпалителни заболявания в коремната кухина, оствър хирургичен корем.

При чревна непроходимост.

При злокачествени заболявания на червата.

При хронични възпалителни чревни заболявания.

Ако имате възпаление на хемороидите.

Ако имате кървене от стомашно-чревния път или генитално кръвотечение.

При чревна полипоза.

При нарушения във водно-електролитното равновесие.



**Бизакодил Софарма
стомашно-устойчиви таблетки - 5 mg**

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С БИЗАКОДИЛ СОФАРМА

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронични заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства или храни или взимате други лекарства!

Предпазни мерки и предупреждения

Моля уведомете лекуващия си лекар, ако страдате от сърдечно-съдови заболявания (ниско артериално налягане, хронична сърдечна недостатъчност), ако сте изтощени или имате висока температура.

Не се препоръчва приложение на Бизакодил Софарма при диагностично неизяснена коремна болка, гадене и повръщане. Неизяснен стомашно-чревен дискомфорт с продължителност повече от две седмици изисква предварителна консултация с лекар преди употреба на Бизакодил Софарма.

Употребата на Бизакодил Софарма в по-високи дози от максималните може да доведе до поява на коремна болка, увеличена секреция на слуз в червата и значителна загуба на вода.

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

Продуктът не трябва да се използува за редукция на телесното тегло.

Употреба при деца

Не се препоръчва Бизакодил Софарма да се назначава на деца под 6 годишна възраст, поради трудност в дозирането и невъзможност за деление на стомашно-устойчивите таблетки. В случай на нарушение в целостта на обивката може да се появи стомашно дразнене.



Бизакодил Софарма стомашно-устойчиви таблетки - 5 mg

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти в напреднала възраст.

Употреба при болни с бъбречни заболявания

Бизакодил Софарма, както и останалите лаксативни продукти трябва да се прилага внимателно при пациенти с бъбренокаменна болест. Камъни в бъбреците може да се проявят като рядко усложнение на злоупотребата със слабителни продукти.

Прием на Бизакодил Софарма с храна или напитки

Таблетите трябва да се погълнат цели, със съответно количество течност.

Различните хранителни продукти могат да предизвикат разтваряне на таблетките в стомаха с възпалителни изменения в стомашната лигавица и появя на болки. За избягване на този проблем, Бизакодил Софарма трябва да се приема 1 час преди или 2 часа след хранене.

При едновременния прием с мляко също могат да се появят оплаквания от дразнене на стомашно-чревния път.

Бременност и кърмене

Кажете на лекаря, ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите. Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.

Бизакодил Софарма преминава през плацентата и се изльзва с майчиното мляко, поради което не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В някои случаи при приемане на по-високи дози и при възрастни хора могат да се появят краткотрайни симптоми като обща слабост, нарушения в



Бизакодил Софарма
стомашино-устойчиви таблетки - 5 mg

координацията, рязко понижение на артериалното налягане при изправяне, което трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от помощните съставките на Бизакодил Софарма

Този лекарствен продукт съдържа 0,04 g лактоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 0,08 g лактоза. Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глукозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нищесте, което може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАЙМОДЕЙСТВАТ С БИЗАКОДИЛ СОФАРМА ?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са ви предписани от лекар или сте ги купили без рецепт.

Това е важно, защото БИЗАКОДИЛ СОФАРМА може да промени активността на някои лекарства или някои лекарства може да променят ефектите на БИЗАКОДИЛ СОФАРМА.

Бизакодил скъсява гастроинтестиналното транзитно време, поради което може да се намали резорбцията на други лекарства и хранителни добавки при едновременно приложение.

Лекарства, които променят ефекта си при едновременно приложение с Бизакодил Софарма.

- Електролитният дисбаланс може да доведе до повишенна чувствителност към сърдечни гликозиди.



Бизакодил Софарма стомашно-устойчиви таблетки - 5 mg

- Едновременното приложение на Бизакодил Софарма и орални антикоагуланти (противосъсирващи медикаменти) може да доведе до ускоряване времето на резорбция, поради което може да се наложи корекция в дозата на антикоагулантите.

Лекарства, които променят ефекта на Бизакодил Софарма

- Диуретици – едновременното прилагане на Бизакодил Софарма с тиазидни и бримкови диуретици може да доведе до повищена загуба на калий.
- Едновременното приемане със системни глюкокортикоиди и амфотерицин също води до понижение на калий.
- Антиацидни продукти и H₂-блокери – назначаването на Бизакодил Софарма едновременно с прием на тези лекарствени продукти, може да доведе до по-бързо разтваряне на обвивката и прояви на стомашно дразнене.
- Бизакодил Софарма е контактно слабително средство и действието му се антагонизира от местни анестетици (обезболяващи) и опиати.
- Лекарствени продукти с холиномиметично действие (ацетилхолин, пилокарпин и др.), както и с адренолитично действие (йохимбин, вазолат) стимулират холинергичната инервация на червата и създават условия за потенциране действието на продукта. Обратно, продукти с адrenomиметично и холинолитично действие създават условия за намаляване на ефекта му поради активиране на адренергичните рефлекторни звена.



Бизакодил Софарма стомашно-устойчиви таблетки - 5 mg

ДОЗИРОВКА И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ако лекарят не е предписал друго, се прилагат следните дози:

При запек

Възрастни и деца над 12 години - перорално в доза 5-10 mg (1-2 таблетки) еднократно вечер. При деца от 6 до 12 години – 5 mg (1 таблетка) еднократно вечер или сутрин преди закуска (приблизително по 0,3 mg/kg).

При диагностични процедури

За подготовка на пациента преди рентгеново, ендоскопско или ехографско изследване на коремни органи или предстояща оперативна интервенция се прилага на възрастни и деца над 12 години в доза от 10 mg до 20 mg (2-4 таблетки) еднократно вечер в два последователни дни преди изследването или хирургичната интервенция. При деца от 6 до 12 години – 5 mg вечер.

Не трябва да се приемат с мляко и антиациди (лекарства за потискане на стомашната киселинност).

Не се препоръчва прием на Бизакодил Софарма повече от 10 дни.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако вземете повече Бизакодил Софарма, отколкото трябва!

При високи дози Бизакодил Софарма се наблюдават диария, коремни болки, загуба на електролити и калий. При хронично предозиране могат да се наблюдат хронична диария мускулна слабост, обща уморяемост, ритъмни нарушения, увреждане на бъбрецните каналчета, нарушения в алкално-киселинното равновесие.

Ако сте взели доза, по-голяма от препоръчаната, незабавно потърсете лекар или се обърнете към най-близката болница.



Бизакодил Софарма стомашно-устойчиви таблетки - 5 mg

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Както всички лекарства, Бизакодил Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

Нежеланите реакции са предимно от страна на стомашно-чревния път:

- коремни болки и колики;
- гадене, тежест и подуване на корема;
- диария с различна интензивност, която от своя страна може да доведе до развитие на нарушения във водно-електролитния баланс (намалено ниво на калий в кръвта и задръжка на натрий). Електролитният дисбаланс води до объркване, аритмии, мускулни спазми, обща слабост и уморяемост; протеин – губеща ентеропатия (загуба на белтъци в резултат на чревни нарушения);
- при хронично приемане е възможно развитие привикване към продукта;
- прояви на свръхчувствителност - обриви, сърбеж, рядко алергичен оток и алергични реакции.

Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Съхранявайте таблетките на сигурно място, където децата не могат да ги видят или да ги стигнат.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.





**Бизакодил Софарма
стомашно-устойчиви таблетки - 5 mg**

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Без лекарско предписание!

Последна редакция на текста - 08.07.04.

