



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БИСАКОДИЛ

Регистрационный номер:

ЛСР-001448/07

Торговое название: Бисакодил

Международное непатентованное название (МНН): Бисакодил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: бисакодил - 5,000 мг.
Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) - 60,000 мг, крахмал картофельный - 10,000 мг, повидон-К25 - 3,800 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15,000 мг, кальция стеарат - 0,600 мг, тальк - 0,600 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): Акрил-из белый 93 А - 4,500 мг, в том числе: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) - 2,970 мг, тальк - 0,742 мг, титана диоксид - 0,675 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,045 мг, натрия гидрокарбонат - 0,045 мг, натрия лаурилсульфат - 0,023 мг, Триэтилцитрат - 0,500 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Слабительное средство

Код АТХ: А06АВ02

Фармакологическое действие

Слабительное средство. Вызывает раздражение рецепторного аппарата кишки, оказывает непосредственное влияние на слизистую оболочку кишечника, усиливая его перистальтику и

повышая секрецию слизи в толстом кишечнике. Действие наступает через 6 часов, при приеме перед сном - через 8-12 часов.

Фармакокинетика

Не всасывается в кишечнике. Является пролекарством, в щелочной среде происходит гидролиз с образованием метаболита, оказывающего раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Гипотонические и атонические запоры (в т.ч. запоры у пожилых; запоры после операций и родов). Регулирование стула (геморрой, проктит, трещины заднего прохода). Подготовка к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям.

Противопоказания

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, ущемленная грыжа, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, перитонит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, метроррагия, цистит, спастические запоры, острый проктит, острый геморрой, детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью

Беременность, период лактации, печеночная и/или почечная недостаточность

Способ применения и дозы

Внутрь. При запорах, обусловленных гипотонией толстой кишки, для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах взрослым и детям старше 14 лет препарат назначают по



1-3 таблетки (5-15 мг) на прием, детям в возрасте 8-14 лет по 1-2 таблетки (5-10 мг), 3-7 лет по 1 таблетке (5 мг). Частота приема 1 раз в сутки на ночь или утром за 30 минут до еды.

При подготовке к хирургическим операциям, инструментальным и рентгенологическим исследованиям назначают по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, заливая небольшим количеством жидкости.

Побочное действие

Кишечная колика, диарея (дегидратация, нарушение водно-электролитного обмена, мышечная слабость, судороги, снижение АД), боль в животе, метеоризм, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: диарея, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия, атония толстой кишки.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие

Совместное применение с антацидами может привести к преждевременному растворению его оболочки и раздражению желудка и 12-перстной кишки. Не рекомендуется принимать одновременно с молоком и щелочной минеральной водой.

Особые указания

Не применять в течение длительного времени (более 10 дней).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печат-

ной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru