

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BISACODYL SOPHARMA 5 mg suppositories
BISACODYL SOPHARMA 10 mg suppositories

БИЗАКОДИЛ СОФАРМА 5 mg супозитории
БИЗАКОДИЛ СОФАРМА 10 mg супозитории

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26210875
Разрешение №	9710 / 31.05.2010
Обсрбение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка супозитория от 5 mg съдържа активно вещество бизакодил (bisacodyl) 5 mg.
Всяка супозитория от 10 mg съдържа активно вещество бизакодил (bisacodyl) 10 mg.

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитория
Супозитории с правилна торпедовидна форма и гладка повърхност, с бял до бледожълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Краткотрайно симптоматично лечение на констипация 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

Дозировка

Краткотрайно лечение на констипация

Възрастни и деца над 10 години

По 1 супозитория от 10 mg дневно за незабавен ефект.

Деца от 2 до 10 години

По 1 супозитория от 5 mg дневно за незабавен ефект.

Деца на 10 години и по-малки деца с хронична констипация могат да бъдат лекувани с бизакодил само по лекарско предписание. Бизакодил не трябва да се използва при деца под 2-годишна възраст.

Подготовка за диагностични процедури или предоперативна подготовка

Трябва да се използва само под лекарско наблюдение.

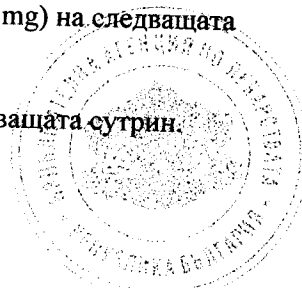
Възрастни и деца над 10 години

По 2 таблетки бизакодил (10 mg) сутрин и вечер, последвани от 1 супозитория (10 mg) на следващата сутрин.

Деца от 4 до 10 години

По 1 таблетка бизакодил (5 mg) вечер, последвана от 1 супозитория (5 mg) на следващата сутрин.

Начин на приложение



Бизакодил супозитории се прилагат ректално. Действието му обикновено настъпва 30 минути след приложение.

Продължителност на лечението на констипация

Не повече от 7 дни.

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

- Както повечето лаксативни средства, бизакодил не трябва да си прилага продължително (повече от 5 дни) без да е установена причината за констипацията.
- Поради възможно развитие на привикване продължителното и необосновано приложение на продукта трябва да се избягва.
- 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 развитие на коремна болка, секреция на мукус и значителна загуба на вода, електролитен дисбаланс и хипокалиемия.
- Да се употребява в случаи, когато предприетите хигиенно-диетични мерки (храна, богата на зеленчуци и плодове и повишена двигателна активност) не са показали ефективност.
- Бизакодил да се прилага при деца под 10 години само под лекарски контрол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 повиши риска от загуба на калий при едновременно прилагане с тиазидни или бримкови диуретици и глюкокортикоиди. Бизакодил е контактно лаксативно средство и действието му се антагонизира от локални анестетици и опиати.

4.6 Фертилитет, 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 способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: *много чести* (>1/10), *чести* (>1/100 до <1/10), *нечести* (>1/1 000 до <1/100), *редки* (>1/10 000 до <1/1 000), *много редки* (<1/10 000), *с неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

Гастро-интестинални нарушения

Чести: коремни болки и колики (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.

Нечести: повръщане.

С неизвестна честота: колит.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: алергични реакции. В изолирани случаи ангиоедем и анафилактоидни реакции.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: локално зачервяване, сърбеж, възпаление в аноректалната област.

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 СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лаксатива, АТС код: А06АВ02

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 перорално приложение ефектът му настъпва след 1 до 12 часа (средно след 6 часа), а при локално приложение под формата на супозитории ефектът е значително по-бърз - 15-30 минути след приложението.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Бизакодил се резорбира в незначителна степен в гастро-интестиналния тракт (не повече от 5%) след перорално приложение.

Бизакодил супозитории практически не се резорбира от лигавицата на ректума.

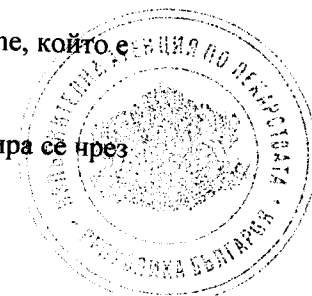
Метаболизъм

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

Екскреция

Резорбираната 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

Миглиоол 812, твърда мас.

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

По 6 броя супозитории от 5 или 10 mg в блистер от двупластно PVC/PE фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бизакодил 5 mg супозитории - 20010875
Бизакодил 10 mg супозитории - 20010876

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

28.08.2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май, 2010

