

**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 H<sub>15</sub> (Witepsol H<sub>15</sub>), Hard Fat Estaram W<sub>35</sub> (Witepsol W<sub>35</sub>).

### 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.

