



**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
лекарственного средства  
**ЛАКСИМЕД**

информация для пациентов

**Название лекарственного средства:**

*Торговое название:* Лаксимед.

*Международное непатентованное название:* Bisacodyl.

**Описание:** Суппозитории торпедовидной формы, от белого до желтовато-белого цвета. Допускается неоднородность окраски в виде мраморности. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, воронкообразного углубления.

**Состав на один суппозиторий:**

активное вещество: Бисакодил – 10 мг;

вспомогательное вещество: жир твердый.

**Лекарственная форма:** Суппозитории ректальные.

**Фармакотерапевтическая группа:** Слабительные средства контактного действия. Бисакодил.

**Показания к применению:**

- симптоматическое лечение запоров, в том числе хронических запоров различного генеза;
- очищение кишечника перед диагностическими процедурами, хирургическими и акушерскими вмешательствами, а также в пред- и послеоперационный период.

**Способ применения и дозировка:**

При запорах:

Взрослым и детям старше 10 лет по 1 суппозиторию 1 раз в сутки.

Суппозиторий вводится в прямую кишку заостренным концом вперед, действие наступает примерно через 20 минут (10 - 60 минут).

Не следует применять препарат более 5 дней без особых указаний врача.

Подготовка к диагностическим исследованиям, в пред- и послеоперационном периоде:

Для предоперационной подготовки, послеоперационного лечения и подготовки к инструментальным и рентгенологическим исследованиям препарат следует применять под медицинским наблюдением. Рекомендуется в комбинации с таблетками бисакодила для достижения полного опорожнения кишечника. В дополнение к 2-4 таблеткам бисакодила, принятым накануне на ночь, рекомендуется 1 суппозиторий утром.

**Побочное действие:**

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто – боль и спазмы в животе, тошнота, диарея.

Редко – колит, включая ишемический колит.

Частота неизвестна – рвота, дискомфорт в области живота, аноректальный дискомфорт, кровь в

кале.

**Нарушения со стороны нервной системы:**

Редко – обморок.

Частота неизвестна – головокружение.

Головокружение и обмороки, возникающие после применения бисакодила, могут быть связаны с кишечным спазмом, напряжением при дефекации.

**Нарушения со стороны обмена веществ и питания:**

Редко – обезвоживание, нарушения водно-электролитного обмена.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:**

Редко – боль и жжение в области прямой кишки, воспаление слизистой прямой кишки.

**Сообщение о нежелательных реакциях.** Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные эффекты, сообщите о них лечащему врачу или фармацевту, в том числе любые возможные нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше.

**Противопоказания:**

**Абсолютные противопоказания:**

- повышенная чувствительность к бисакодилу или другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость различного происхождения;
- обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости (включая аппендицит);
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- сильные боли в животе, сопровождающиеся тошнотой и рвотой, которые могут указывать на вышеупомянутые тяжелые состояния;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- анальные трещины, язвенный проктит с повреждением слизистой оболочки;
- тяжелая дегидратация;
- детский возраст до 10 лет.

**Относительные противопоказания:**

- прием лекарственных средств, которые могут вызвать развитие аритмии типа torsades de pointes.

**Передозировка:**

Симптомы: спазмы в области живота, развитие атонии толстой кишки, диарея, обезвоживание, нарушение водно-электролитного баланса, гипокалиемия.

Хроническая передозировка бисакодилем, как и другими слабительными средствами, может привести к хронической диарее, болям в животе, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму и мочекаменной болезни.

Также в связи с хроническим злоупотреблением слабительных средств, были описаны случаи почечных канальцевых поражений, метаболического алкалоза и мышечной слабости, являющимися вторичными к гипокалиемии.

Лечение: симптоматическое. Может потребоваться восполнение жидкости и восстановление водно-электролитного баланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей, прием спазмолитических средств.

*В случае передозировки следует обратиться к врачу!*

**Меры предосторожности:**

Как и другие слабительные средства, бисакодил не следует применять постоянно в течение более 5 дней без выяснения причин запора.

Длительное и чрезмерное применение препарата может вызвать нарушение баланса жидкости и электролитов, гипокалиемию.

Кишечная потеря жидкости может способствовать обезвоживанию. Симптомы могут включать в себя жажду и олигурию. У пациентов, страдающих от потери жидкости, когда обезвоживание может быть опасным (например, почечная недостаточность, пожилые пациенты), следует прекратить применение Лаксимеда и возобновить только под наблюдением врача.

Длительное применение может привести к формированию привыкания, когда акт дефекации будет возможен только после применения слабительного средства.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Частое применение бисакодила у пациентов пожилого возраста может усиливать астению, вызывать ортостатическую гипотензию и нарушения координации движений, связанные с потерей электролитов.

Головокружение и обмороки, возникающие после применения бисакодила, могут быть связаны с кишечным спазмом, напряжением при дефекации.

Были отдельные сообщения о боли в животе и диарее с примесью крови, которые наблюдались при приеме бисакодила, причина которых может быть связана с ишемией слизистой оболочки кишечника.

Использование суппозиториев может привести к болезненным ощущениям и местному раздражению, особенно у пациентов с анальными трещинами и язвенным проктитом.

Применяют с осторожностью у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Лекарственные средства группы слабительных средств контактного действия, включая Лаксимед, не используются с целью снижения массы тела.

#### **Применение в детском возрасте:**

Применяется у детей старше 10 лет.

Применение бисакодила у детей должно быть строго по назначению врача.

#### **Фертильность:**

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводилось.

#### **Применение в период беременности и лактации:**

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют.

Бисакодил не рекомендуется применять в период беременности, особенно в I триместре, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только по рекомендации врача.

Бисакодил не рекомендуется применять во время кормления грудью, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка и только по рекомендации врача.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:**

Данных о влиянии бисакодила на способность управления автотранспортом и управление механизмами нет. Тем не менее, пациенты должны быть информированы о возможности возникновения головокружения или обморока, в связи с парасимпатической сосудистой реакцией на боль в животе, связанной с запором.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Не рекомендуется одновременное применение с лекарственными средствами, которые могут вызвать развитие аритмии типа *torsades de pointes*:

- антиаритмическими средствами: амиодарон, бретилиум, дизопирамид, хинидин, соталол;
- другими средствами: астемизол, бепридил, эритромицин для внутривенного введения, галофантрин, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин.

Факторами риска развития аритмии типа *torsades de pointes* являются гипокалиемия, брадикардия и удлинение интервала QT.

При комбинации со следующими лекарственными средствами требуется осторожность:

- с сердечными гликозидами, так как гипокалиемия увеличивает токсические эффекты препаратов наперстянки. Необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови и, в случае необходимости, ЭКГ-контроль;
- с другими лекарственными средствами, применение которых приводит к увеличению выведения калия: калийуретическими мочегонными (отдельно или в комбинации), амфотерицином В для внутреннего введения, кортикостероидами, тетракозактидом. Необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови и, в случае необходимости, коррекция.

#### **Условия хранения:**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** Без рецепта.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Упаковка:**

По 6 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов (ПВХ/ПЭ).  
Одна контурная ячейковая упаковка в картонной пачке с инструкцией по применению.

**Производитель:**

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77,  
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь