

Листок-вкладыш - информация для пациента

Бисакодил Гриндекс, 5 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Действующее вещество: бисакодил

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бисакодил Гриндекс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисакодил Гриндекс.
3. Прием препарата Бисакодил Гриндекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисакодил Гриндекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бисакодил Гриндекс и для чего его применяют

Препарат Бисакодил Гриндекс содержит действующее вещество бисакодил, которое относится к группе синтетических слабительных средств. При контакте со слизистой кишечника бисакодил усиливает перистальтические сокращения гладкой мускулатуры толстой кишки и вызывает ее опорожнение.

Показания к применению

Лекарственный препарат Бисакодил Гриндекс показан к применению у взрослых и детей (в возрасте от 6 лет и старше):

- для кратковременного симптоматического лечения эпизодических запоров.

Способ действия препарата Бисакодил Гриндекс

Как местное слабительное средство с антирезорбтивным эффектом бисакодил после гидролиза в толстом кишечнике увеличивает секрецию воды и электролитов в толстом кишечнике, ускоряет и увеличивает его перистальтику. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Действие лекарственного препарата развивается через 5–10 часов.

Бисакодил не оказывает влияния на процесс пищеварения в тонком кишечнике.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисакодил Гриндекс

Противопоказания

Не принимайте препарат Бисакодил Гриндекс:

- если у Вас аллергия на бисакодил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас непроходимость кишечника различного происхождения;
- если у Вас тяжелое обезвоживание с электролитными нарушениями;
- если у Вас хронические воспалительные заболевания, которые затрагивают пищеварительный тракт (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит);
- если у Вас сильные боли в животе, сопровождающиеся тошнотой и рвотой, которые могут указывать на более тяжелые состояния;
- детский возраст до 6 лет.

Относительные противопоказания:

- Если вы принимаете лекарственные средства, которые могут вызвать развитие аритмии типа *torsades de pointes*.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бисакодил Гриндекс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас нестабильный водный баланс (например, нарушены функции почек или пожилой возраст), тогда у Вас повышен риск дегидратации, симптомами которой являются олигурия и жажда. Перед назначением слабительных средств необходимо восстановить водный баланс, обеспечить прием достаточного количества жидкости.

Перед медикаментозным лечением запоров Вы должны попробовать следующие мероприятия: адекватную физическую активность и питьевой режим, употребление достаточного количества пищевых волокон.

Применение слабительных средств более 5 дней не рекомендуется. При длительном применении возможно развитие зависимости (необходимость в увеличении дозировки и развитие тяжелого запора после отмены препарата) и атонии толстой кишки.

После приема бисакодила поступали сообщения о случаях головокружения и обмороков во время дефекации.

Детям назначать слабительные средства следует с особой осторожностью в связи с риском нарушения рефлекса освобождения кишечника.

В случае кровотечения из прямой кишки или отсутствия дефекации после приема слабительного средства Вам необходимо обратиться к врачу.

Если у Вас сахарный диабет, этот препарат нужно принимать с осторожностью.

Дети и подростки

Препарат Бисакодил Гриндекс не предназначен для применения у детей до 6 лет.

Другие препараты и препарат Бисакодил Гриндекс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Применение бисакодила одновременно с антацидами (снижают кислотность желудка), блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов (циметидином, ранитидином, фамотидином) способствует быстрому разрушению оболочки таблетки и освобождению активного вещества,

которое вызывает раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки. Следует соблюдать 2-часовой интервал между приемом этих препаратов.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств, приводящих к развитию аритмии типа *torsades de pointes*: антиаритмические средства (амиодарон, бретилиям, дизопирамид, хинидин, соталол), другие лекарственные средства (астемизол, бепридил, эритромицин для внутривенного введения, галофантрин, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин).

Необходимо соблюдать меры предосторожности при одновременном приеме:

- сердечных гликозидов, т. к. при гипокалиемии их действие усиливается. Требуется контроль уровня калия в сыворотке крови и при необходимости – ЭКГ;
- других лекарственных средств, уменьшающих содержание калия: мочегонные средства (отдельно или в комбинации), амфотерицин В (внутривенно), кортикостероиды (глюко- и минералокортикоиды), тетракозактиды. Требуется контроль уровня калия в сыворотке крови и при необходимости – коррекция.

Препарат Бисакодил Гриндекс с пищей

Применение бисакодила одновременно со щелочными минеральными водами или молоком способствует быстрому разрушению оболочки таблетки и освобождению действующего вещества, которое вызывает раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки. Следует соблюдать 1–2-часовой интервал между приемом бисакодила и употреблением щелочных продуктов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение бисакодила не рекомендуется во время беременности, поскольку данных клинических и доклинических исследований недостаточно.

Клинические данные показывают, что бисакодил не проникает в грудное молоко, поэтому препарат может быть применен только после консультации с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бисакодил Гриндекс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако во время парасимпатической сосудистой реакции (например, абдоминальные спазмы) могут быть головокружение и/или обморок. При появлении абдоминальных спазм, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Бисакодил Гриндекс содержит лактозу, сахарозу и краситель желтый «солнечный закат» (Е 110)

Данный лекарственный препарат содержит лактозу и сахарозу. Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Данный лекарственный препарат содержит краситель желтый «солнечный закат» (Е 110), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Бисакодил Гриндекс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

1 или 2 таблетки в день (5–10 мг).

Применение у детей

Режим дозирования для детей от 6 до 12 лет: 1 таблетка (5 мг) в день. Дети от 6 до 12 лет должны принимать лекарственный препарат только под наблюдением врача.

Путь и способ введения

Внутрь.

Рекомендуется начинать лечение с наименьшей дозы.

Для получения слабительного эффекта принимайте лекарственный препарат накануне на ночь (эффект через 10 часов) или утром натощак (эффект через 5 часов). Таблетки проглатывают, запивая достаточным количеством жидкости. Не жевать.

Лекарственный препарат не следует принимать с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки.

Продолжительность терапии

Применение слабительных средств более 5 дней не рекомендуется.

Если вы приняли препарата Бисакодил Гриндекс больше, чем следовало

Симптомами передозировки могут являться развитие диареи, спазмов в животе, потери жидкости, калия и других электролитов.

Хроническая передозировка может привести к развитию диареи, болей в животе, гипокалиемии, мышечной слабости.

В случае появления симптомов передозировки прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу. Вам необходима коррекция электролитных нарушений и восполнение потери жидкости. Данные мероприятия особенно важны если у Вас пожилой возраст или Вы ребёнок. Проводится также симптоматическое лечение.

Если вы забыли принять препарат Бисакодил Гриндекс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Бисакодил Гриндекс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которые наблюдались редко** (может возникать у не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание; отек лица, губ, языка или горла и головокружение (анафилактические реакции).
- отек Квинке (острая реакция организма, которая проявляется быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, подкожной клетчатки и слизистых оболочек).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в животе, диарея.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- дегидратация;
- обморок;

Головокружение и обморок, возникающие после приема бисакодила, появляются совместно с парасимпатической сосудистой реакцией (например, спазм в животе, дефекация);

- колит, включая ишемический колит;
- генерализованный зуд.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- кровотечение из прямой кишки, аноректальный дискомфорт, жжение и боль в аноректальной области.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гипокалиемия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Армения, Ереван 0051, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharma.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Бисакодил Гриндекс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бисакодил Гриндекс содержит

Действующим веществом является бисакодил.

Каждая таблетка содержит 5 мг бисакодила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- ядро: сахароза, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат, метилцеллюлоза, полисорбат 80;
- Кишечнорастворимая оболочка: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) 30 % дисперсия (в форме твердого вещества), тальк, титана диоксид (Е 171), триэтилцитрат, краситель желтый «солнечный закат» (Е 110).

Внешний вид препарата Бисакодил Гриндекс и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые светло-оранжевой оболочкой.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Латвия.

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Телефон: +371 67083205,

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Гриндекс» в Республике Беларусь.

220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Телефон /факс: +375 17 390 20 16

Электронная почта: office@grindeks.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050002, город Алматы, Медеуский район, Каирбекова, дом 61.

Телефон: +7 (727) 291-88-77

Электронная почта: office@grindeks.kz

Претензии потребителей для Республики Армения направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения:

АО «Гриндекс».

Латвия, LV-1057, г. Рига, ул. Крустпилс, д. 53,

Телефон: +371 67083205

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус»

117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Телефон: +7 (495) 7716505

Факс: +7 (499) 6103963

Электронная почта: office@grindeks.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза:

<https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>.