ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ
(BISACODYL-DARNITSA)

Склад:
діюча речовина: bisacodyl;
1 таблетка містить: бісакодилу - 5 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кальцію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, тальк, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого або жовто-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Контактні проносні засоби.
Код АТХ А06А В02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Бісакодил виявляє проносний ефект, що проявляється розм'якшенням або розрідженням калових мас. Механізм проносної дії зумовлений збільшенням проникнення води в порожнину кишечнику і зменшенням її абсорбції, а також прискоренням перистальтики кишечнику.
Важливе місце у механізмі дії посідає розщеплення бісакодилу в лужному вмісті кишечнику, що призводить до утворення речовин, які подразнюють рецептори слизової оболонки. Це призводить до стимуляції перистальтики кишечнику.
Фармакокінетика.
Кишкові та бактеріальні ферменти швидко перетворюють бісакодил у його активний метаболіт. Тільки 5 % пероральної дози всмоктується у системний кровотік, трансформується у печінці та виводиться із сечею, жовчю у формі неактивного метаболіту (глюкуронідів).
Клінічні характеристики.
Показання.
Короткочасне симптоматичне лікування запорів.
Підготовка кишечнику до діагностичних досліджень, перед оперативними втручаннями (під наглядом лікаря).
Клінічна необхідність полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах.

Протипоказання.
- Підвищена чутливість до бісакодилу або будь-якого іншого компонента препарату;
- гострий проктит, гострий геморой, спастичний запор, непрохідність кишечнику, ущемлена грижа;
- шлунково-кишкові кровотечі, маткові кровотечі;
- синдром гострого живота, включаючи апендицит, інші гострі запальні захворювання кишечнику, перитоніт;
- сильний абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням (дані симптоми можуть бути проявами вищезазначених тяжких станів);
- хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт;
- тяжка дегідратація

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендовано застосовувати препарат одночасно з *блокаторами H_2-гістамінових рецепторів, молочними продуктами та антацидними засобами* (у межах 1 години), оскільки існує ризик швидкого розчинення зовнішньої оболонки таблетки та, як наслідок, подразнення слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, порушення ефективності бісакодилу.
Не слід вживати лужні продукти під час застосування препарату і впродовж 1 години до і після прийому.
Проносна дія бісакодилу може спричиняти нестачу калію, тому необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні з бісакодилом наступних препаратів: *діуретики, бета-адреноміметики, кортикостероїди (мінералокортикоїди та глюкокортикоїди), амфотерицин В, тетракозадиктид* або засоби, токсичність яких зростає при нестачі калію в організмі (наприклад, *серцеві глікозиди*).
Астемізол, терфенадин, еритроміцин, аміодарон, соталол, препарати хінідіну не рекомендовано комбінувати з бісакодилом.

Особливості застосування.
При застосуванні Бісакодилу-Дарниця варто пам'ятати, що таблетка вкрита кишковорозчинною оболонкою, через що її не можна ділити і розжовувати.
Препарат не можна запивати лужною мінеральною водою, застосовувати впродовж 1 години разом із молоком, антацидами або H_2-блокаторами.
З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із захворюваннями печінки та нирок.
Слід уникати тривалого, понад 7 днів, та систематичного застосування препарату, оскільки це може призвести до атонії кишечнику та неможливості дефекації без застосування сильніших проносних засобів.
Протипоказано застосовувати при болях у животі невідомого походження, які супроводжуються нудотою та блюванням.
У людей літнього віку через часте застосування препарату можливе виникнення астенії, ортостатичної гіпотензії, розладу координації рухів.
Відсутність стимуляції акту дефекації препаратом може свідчити про органічну причину запора.
Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю не рекомендується через відсутність даних про безпеку для цієї групи пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, а в разі виникнення запаморочення утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.
Для ефективної дефекації вранці препарат застосовувати внутрішньо перед сном, незалежно від вживання їжі. Таблетку слід ковтати не розжовуючи та запиваючи повною склянкою води.
<u>Для короткочасного лікування запорів, полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах:</u>
дорослі та діти віком від 10 років: 1-2 таблетки (5-10 мг) 1 раз на добу;
діти віком від 4 до 10 років: 1 таблетка (5 мг) 1 раз на добу.
<u>Для підготовки до діагностичних процедур і перед оперативними втручаннями (під наглядом лікаря):</u>
дорослі та діти віком від 10 років: 2-4 таблетки (10-20 мг) одноразово ввечері;
діти віком від 4 до 10 років: 1 таблетка (5 мг) ввечері.
Не рекомендується застосовувати препарат більше 7 діб, щоденне застосування препарату небажане.

Діти.
Не застосовувати препарат дітям до 4 років.
Дітям віком від 4 до 10 років препарат застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Передозування.
Симптоми. Застосування високих доз може спричинити діарею, спазми в ділянці живота, електролітний дисбаланс (у тому числі симптоми гіпокаліємії та функціональної атонії ободової кишки). Хронічне передозування може призвести до хронічного проносу, болю у животі, гіпокаліємії, вторинного гіперальдостеронізму, нирковокам'яної хвороби. Описані випадки пошкодження ниркових канальців, метаболічного алкалозу та м'язової слабкості в результаті гіпокаліємії.
Лікування. Відмінити препарат і звернутися до лікаря. Необхідно промити шлунок або спричинити блювання. Рекомендована корекція водно-електролітного дисбалансу, застосування симптоматичних засобів.

Побічні реакції.
З боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, слабкість, втрата координації рухів, ортостатична гіпотензія, періодичні судоми ікроножних м'язів (крампі), у тяжких випадках – спазм судин.
З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт у черевній порожнині, спастичний біль у животі, метеоризм, блювання, нудота, діарея, відчуття спраги, сухість у роті, може виникнути кишкова коліка, подразнення прямої кишки, тривале застосування може призвести до атонії кишечнику, меланозу товстого кишечнику, коліту.
Метаболічні розлади: порушення водно-електролітного балансу (метаболічний ацидоз/алкалоз, гіпокаліємія, гіпокальціємія) особливо у людей літнього віку.
Алергічні реакції: анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості, шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.