



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
ЛАКСИМЕД

информация для специалистов

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.

Код АТС: А06АВ02

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Бисакодил – местное слабительное средство из группы производных дифенилметана, имеющее двойное действие:

- после гидролиза в толстом кишечнике бисакодил стимулирует его перистальтику и способствует накоплению воды и электролитов в просвете толстого кишечника, что приводит к стимуляции дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула;
- слабительное действие обусловлено прямой стимуляцией нервных окончаний в слизистой оболочке толстого кишечника.

В качестве слабительного, действующего на толстую кишку, бисакодил специфически стимулирует естественный процесс эвакуации в нижней области желудочно-кишечного тракта. Таким образом, бисакодил не влияет на процесс пищеварения или всасывания калорий, а также необходимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Абсорбция бисакодила из толстого кишечника минимальна. В щелочной среде происходит гидролиз бисакодила до активного метаболита бис-(гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ). При ректальном введении слабительный эффект наступает приблизительно через 20 минут (10-60 минут).

После использования в виде суппозитория максимальные концентрации в плазме метаболита БГПМ определялись через 0,5-3 часа. Незначительное количество лекарственного средства всасывается после ректального введения и почти полностью конъюгирует в стенке кишечника и печени до неактивной формы БГПМ-глюкуронида. Было установлено, что период полувыведения БГПМ-глюкуронида составляет приблизительно 16,5 часов. В среднем 3,1 % введенной дозы определялись как БГПМ-глюкуронид в моче. В фекалиях содержится большое количество БГПМ (90 % от введенной дозы), кроме того незначительные количества неизмененного бисакодила.

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». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства.

Противопоказания:

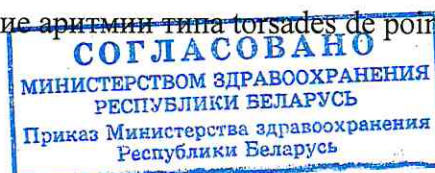
Абсолютные противопоказания:

- 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.

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.

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.

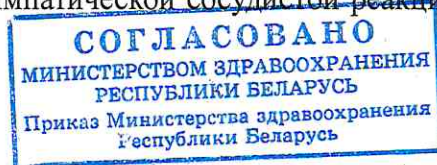
Бисакодил не рекомендуется применять в период беременности, особенно в I триместре, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только по рекомендации врача.

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, бретилюм, 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.

Упаковка:

По 6 суппозитория 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