

Certificat de înregistrare a medicamentului – nr. 19684 din 16.07.2013

Anexa 1

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

BISACODIL GRINDEKS
comprimate gastrorezistente

DENUMIREA COMERCIALĂ

Bisacodil Grindeks

DCI-ul substanței active

Bisacodylum

COMPOZIȚIA

1 comprimat gastrorezistent conține:

substanță activă: bisacodil – 5 mg;*excipienți:* zaharoză, lactoză monohidrat, amidon de cartofi, talc, stearat de calciu, metilceluloză, polisorbat 80.*învelișul gastrorezistent:* copolimer al acidului metacrilic - etilacrilat, talc, dioxid de titan (E 171), trietilcitrat, colorant galben „Sunset Yellow” (E 110).**FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate gastrorezistente.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate gastrorezistente rotunde, biconvexe, cu înveliș de culoare oranj deschis, la rupere nucleul de culoare albă.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Laxative, laxative de contact, cod ATC: A06AB02.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE***Proprietăți farmacodinamice***

Bisacodilul este un laxativ sintetic care stimulează peristaltismul colonului și determină evacuarea acestuia. În contact cu mucoasa intestinală bisacodilul irită terminațiunile nervilor senzitivi, provocând reflexele parasimpatice care cresc contracțiile peristaltice ale musculaturii netede a colonului. Preparatul determină reținerea apei și ionilor în intestin, măbind efectul laxativ.

Bisacodilul provoacă golirea fiziologică și regulată a tractului gastrointestinal, inclusiv la pacienții care au utilizat anterior laxative din alte grupe. Nu există date privind utilizarea medicamentului în cazurile de constipație cronică, atunci când este necesar tratament pe termen lung.

Proprietăți farmacocinetice

La administrarea bisacodilului în timpul zilei efectul laxativ survine după 6 ore, iar la administrarea înainte de culcare – după 8-12 ore. Absorbția bisacodilului din tractul gastrointestinal este minimă. Componentul resorbtiv poate avea doar un rol secundar în efectul specific al bisacodilului. Legarea bisacodilului de proteinele plasmatică este de peste 99%.

Bisacodilul se elimină parțial prin urină sub formă de glucuronoconjugat, însă preponderent - cu masele fecale. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 16 ore.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- constipația de diversă etiologie;
- ca laxativ în perioada postoperatorie, perioada pre- și postnatală, precum și în timpul pregătirii pentru naștere;
- ca laxativ pentru evacuarea colonului în perioada pregătirii pentru intervențiile chirurgicale, diagnosticului radiologic sau endoscopic.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală indiferent de mese.

Comprimatele se înghit întregi fără a fi mestecate.

Doza pentru adulți: câte 1-3 comprimate (5-15 mg) o dată pe zi.

Dacă efectul preparatului este insuficient, se administrează repetat în dimineața zilei următoare câte 1-2 comprimate (5-10 mg).

Doza pentru copii: 1 comprimat (5 mg) o dată pe zi. Nu este recomandată administrarea medicamentului la copiii cu vârsta până la 6 ani. Nu se recomandă administrarea mai mult de 10 zile consecutiv.

Pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală și hepatică trebuie să ia în considerare că deshidratarea în timpul evacuării intestinului poate fi dăunătoare.

La pacienții hemodializați bisacodilul se administrează pentru reducerea hiperglicemiei între dialize.

REAȚII ADVERSE

În continuare, efectele adverse prezentate sunt în conformitate cu clasificarea după sisteme de organe și frecvență conform MedDRA: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $<1/10$), rar ($\geq 1/1000$, $<1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$), foarte rare ($<1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi determinată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar: rare - sunt posibile reacții alergice.

Tulburări gastrointestinale: rare - dureri spastice abdominale, diaree, care poate duce la deshidratarea organismului, dereglarea echilibrului electrolitic.

La vârstnici:

Tulburări ale sistemului nervos: rare - dereglarea coordonării

Tulburări cardiace: rare - hipotensiune

CONTRAINDICAȚII

- hipersensibilitate la bisacodil sau oricare alt excipient din componența medicamentului;
- obstrucție intestinală;
- perforația tractului gastrointestinal;
- hernie strangulată;
- sindromul "abdomenului acut";
- peritonită (inflamație a peritoneului);
- hemoragii ale tractul gastro-intestinal;
- hemoragie uterină;
- constipație spastică;
- proctită acută (inflamația mucoasei colonului);
- hemoroizi în perioada de acutizare;
- deshidratare severă.

SUPRADOZAJ

Simptome: diaree, deshidratare, dezechilibru electrolitic, hipokaliemie. Este posibilă dezvoltarea atoniei colonului.

Tratament: nu există antidot specific, tratamentul este simptomatic. Se efectuează măsuri pentru a preveni deshidratarea și/sau restabilirea echilibrului ionic.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

A nu se administra produsul concomitent cu produsele alcaline, intervalul între administrări trebuie să fie de 1 oră.

Se administrează cu precauție de pacienții cu dureri abdominale, greață, vomă și inflamație a intestinului.

Similar altor preparate laxative trebuie evitată administrarea de lungă durată a medicamentului.

Comprimatele conțin lactoză și zaharoză, de aceea nu trebuie administrat de către pacienții cu o afecțiune congenitală rară de intoleranță la fructoză/galactoză, deficit de lactază Lapp, malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiență de zaharoză- izomaltază.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Siguranța administrării bisacodilului în perioada sarcinei nu a fost stabilită, de aceea, poate fi utilizat în acele cazuri în care efectul terapeutic depășește riscul potențial la utilizarea medicamentului.

Bisacodilul nu are acțiune mutagenă și embriotoxică. Deoarece absorbția din intestin este neglijabilă, este puțin probabil ca bisacodilul să se excrete în laptele matern. Cu toate acestea, nu este recomandată administrarea acestui medicament în perioada de alăptare.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există date referitoare la influența bisacodilului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Utilizarea concomitentă cu hidroxibicarbonatul de sodiu și alte antiacide, ape minerale alcaline, lapte, inhibitori ai receptorilor H₂-histaminergici (de exemplu, cimetidina, ranitidina) pot reduce rezistența învelișului comprimatelor și poate provoca eliberarea prea rapidă a substanței active, care, la rândul său, poate provoca iritarea severă a mucoasei stomacului și duodenului.

Intervalul de timp între administrarea acestor substanțe și bisacodil trebuie să fie de cel puțin 1 oră.

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate gastrorezistente. Câte 10 comprimate în blister. Câte 4 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare plasate în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Februarie 2013.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Grindeks S.A., Letonia.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Grindeks S.A.,

Str. Kruspils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Tel.: +371 67083205

Fax.: +371 67083505

***La apariția oricărei reacții adverse, informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
(tel. 022- 88-43-38)***