CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bisacodyl VP, 5 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka dojelitowa zawiera bisakodylu (*Bisacodylum)* 5 mg.
Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna (55 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa.
Tabletka dojelitowa koloru jasnoróżowego, o białym przełomie. Kształt tabletek: okrągły, obustronnie wypukły.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaparcia różnego pochodzenia (nawykowe i przewlekłe zaparcia u obłożnie chorych, nawykowe zaparcia w podeszłym wieku, zaparcia po zmianie diety, zaparcia w okresie pooperacyjnym i inne).
Opróżnienia jelita przed badaniami diagnostycznymi i zabiegami chirurgicznymi (np. rektoskopią, cholecystografią, urografią, rentgenodiagnostyką jamy brzusznej, zdjęciami radiologicznymi odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
U dzieci poniżej 10 lat z przewlekłym zaparciem produktu nie należy stosować bez zalecenia lekarza.
Produktu nie należy stosować u dzieci poniżej 4 lat.
Krótkotrwałe leczenie zaparć:
Dorośli i dzieci powyżej 10 lat:
Doustnie, 5 mg do 10 mg (1 do 2 tabletek) 1 raz na dobę (zwykle na noc).
Dzieci w wieku od 4 do 10 lat:
Doustnie, 5 mg (1 tabletkę) 1 raz na dobę (zwykle na noc).
Opróżnienie jelita przed badaniami diagnostycznymi i zabiegami chirurgicznymi:
Produkt należy stosować pod nadzorem lekarza.
Dorośli i dzieci powyżej 10 lat:
Doustnie, 10 mg (2 tabletki) rano oraz 10 mg (2 tabletki) wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu. Zwykle w dniu zabiegu wskazane jest dodatkowe zastosowanie bisakodylu doodbytniczo w postaci czopka.
Dzieci w wieku od 4 do 10 lat:
Doustnie, 5 mg (1 tabletka) wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu. Zwykle w dniu zabiegu wskazane jest dodatkowe zastosowanie bisakodylu doodbytniczo w postaci czopka.

Osoby w wieku podeszłym, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:
Nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Sposób podawania
Tabletki należy zażywać w całości (nie rozgryzać ani nie rozkruszać), obficie popijać wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Zespół ostrego brzucha (między innymi niedrożność jelit, zapalenie wyrostka robaczkowego), choroba Leśniowskiego–Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, krwawienie z przewodu pokarmowego, ciężkie odwodnienie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego i systematycznego stosowania bisakodylu, ponieważ prowadzi to do nasilenia zaparcia i niemożności wypróżnienia bez zastosowania coraz silniejszych środków przeczyszczających oraz może powodować zaburzenia gospodarki wodnoelektrolitowej (w tym hipokaliemię). Jeśli stosowanie leków przeczyszczających konieczne jest codziennie, należy dążyć do ustalenia przyczyny zaparcia.
Nie stosować w bólach brzucha o nieznanej przyczynie, gdy występują nudności lub wymioty.
Odnotowano przypadki zawrotów głowy i (lub) omdlenia w trakcie defekacji u pacjentów przyjmujących leki przeczyszczające, jednak nie wiadomo, czy są one spowodowane parciem na stolec, czy też pojawiają się w wyniku odruchu naczyniowo-nerwowego wywołanego bólem związanym z zaparciem.
Bisacodyl VP jest produkowany w postaci tabletki dojelitowej, zapobiegającej drażniącemu działaniu leku na żołądek, dlatego też tabletka powinna być połknięta w całości bez uprzedniego rozkruszania lub rozgryzania.
U dzieci poniżej 10 lat z przewlekłym zaparciem, a także u pacjentów w każdym wieku, u których produkt jest stosowany w celu opróżnienia jelita przed badaniami diagnostycznymi i zabiegami chirurgicznymi nie należy stosować produktu bez zalecenia lekarza.
Produkt zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, z niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktu Bisacodyl VP jednocześnie z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy lub mlekiem zwiększa ryzyko wystąpienia podrażnienia błony śluzowej żołądka. Produkt należy przyjmować nie wcześniej, niż 1 godzinę po przyjęciu leku zobojętniającego sok żołądkowy lub wypiciu mleka.
Bisakodyl, szczególnie stosowany w dużych dawkach, może nasilać działanie glikozydów naparstnicy poprzez zaburzanie równowagi wodno-elektrolitowej.
Jednoczesne stosowanie z bisakodylem leków moczopędnych lub kortykosteroidów zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej. Jednak zaburzenia te obserwuje się głównie wówczas, gdy bisakodyl stosowany jest w dawkach większych niż zalecane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.
Produktu Bisacodyl VP nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.
Choć nie wiadomo, czy bisakodyl przenika do mleka kobiecego, nie zaleca się stosowania produktu przez karmiące matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Bisacodyl VP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha i biegunka - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) reakcje alergiczne włącznie z pojedynczymi przypadkami obrzęku naczynioruchowego i reakcjami anafilaktoidalnymi.

4.9 Przedawkowanie

U osób, które przedawkowały bisakodyl mogą wystąpić: biegunka, kurczowe bóle brzucha i zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (głównie hipokalemia) z wszystkimi jej konsekwencjami (np. u pacjentów przyjmujących jednocześnie glikozydy naparstnicy dojść może do zwiększenia siły działania tych leków).
Postępowanie w przypadku przedawkowania:
W celu zmniejszenia absorpcji leku należy sprowokować wymioty lub zastosować płukanie żołądka. Jako że brak jest specyficznej odtrutki, należy wdrożyć leczenie objawowe, przede wszystkim wyrównanie zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej oraz podawanie leków spazmolitycznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Przewód pokarmowy i metabolizm. Leki przeczyszczające, kontaktowe. Bisakodyl.
Kod ATC: **A06A B02**
Bisakodyl jest środkiem przeczyszczającym i wiatropędnym działającym bezpośrednio na jelito grube. Poprzez bezpośredni wpływ na zwoje podśluzówkowe powoduje nasilenie czynności skurczowej jelit i pobudzenie perystaltyki. Ponadto zwiększa ilość niewchłoniętej wody i elektrolitów w jelicie grubym, co również wpływa na działanie przeczyszczające leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bisakodyl przekształcany jest w jelitach przez enzymy błony śluzowej do desacetylobisakodylu i w tej postaci ulega wchłonięciu, a następnie wydalany jest z moczem i żółcią (w formie sprzężonej z kwasem glukuronowym).
Wypróżnienie występuje zazwyczaj po ok. 6 godzinach po podaniu doustnym (po 6-12 godzinach, jeśli lek stosuje się przed snem).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono rozległych badań przedklinicznych zgodnie ze współczesnymi standardami.
W testach na myszach i szczurach bisakodyl nie wykazywał działania rakotwórczego, mutagennego i genotoksycznego.
W badaniach przeprowadzonych na szczurach, którym podawano bisakodyl w dawkach mniejszych niż 70-krotność dawki zalecanej dla ludzi nie stwierdzono, by lek ten upośledzał płodność bądź też wpływał niekorzystnie na płód. Jednak w badaniu, w którym lek ten podawany był szczurom w dawce równej 70-krotności dawki zalecanej dla ludzi stwierdzono zmniejszenie przeżywalności młodych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń: Skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian, żelatyna.
Otoczka: Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu wodorotlenek, trietylu cytrynian, Polisorbat 20, talk, tytanu dwutlenek (E171), czerwień koszenilowa (E 124) lak, symetykon.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC.
1 blister zawierający 30 tabletek dojelitowych w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1666

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.05.1999 r./30.06.2004 r./10.06.2005 r./04.11.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO