

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бизалакс 5 mg стомашно-устойчиви таблетки
Bisalax 5 mg gastro-resistant tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 5 mg бизакодил (*bisacodyl*).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшеничено нишесте.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки
Жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Продуктът се прилага:

- за краткосрочно лечение на констипация;
- при необходимост от улесняване на дефекацията при хемороиди, анални фистули и рагади.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- Възрастни и деца над 10 години: 1-2 таблетки (5-10 mg) дневно.
- Деца от 4 до 10 години: 1 таблетка (5 mg) дневно.

Препоръчва се таблетките да се приемат в часовете преди сън. Продължителност на лечението - 8-10 дни, ежедневната употреба на продукта е нежелателна.

Педиатрична популация

При деца на възраст под 10 години, продуктът се прилага по лекарско предписание. В детската възраст е препоръчително комбинираното приложение на продукта със супозитории, съдържащи бизакодил.

Начин на приложение

Перорално приложение

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Чревна непроходимост;
- Остър хирургичен корем, апендицит, остър ентерит.
- Тежка дехидратация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000138
Разрешение №	33843 / 24-06-2016
Одобрение №	



- Деца на възраст под 4 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът не трябва да се прилага ежедневно.

Необходимо е изясняване на причините за констипация, а не продължително приложение на лаксативни средства.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте, поради което пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този продукт.

Бизалакс съдържа лактоза, поради което пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на високи дози Бизалакс и диуретици и/или адрено-кортикостероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс.

Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради липса на данни за безопасност при тези категории лица.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни са коремно неразположение и болка, диария.

Има съобщения за алергични реакции свързани с приложението на бизакодил, включително ангиоедем и анафилактични реакции.

Продължителното приложение може да доведе до функционална атония на колона.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

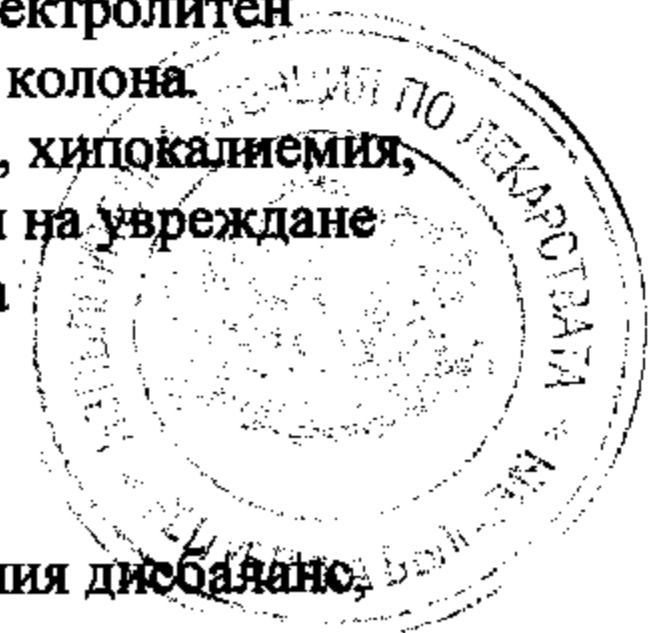
Симптоми

Приемът на много високи дози може да предизвика диария, коремни спазми, електролитен дисбаланс - включително симптоми на хипокалиемия и функционална атония на колона.

Хроничното предозиране може да предизвика хронична диария, коремни болки, хипокалиемия, вторичен хипералдостеронизъм, бъбречно-каменна болест. Има описани случаи на увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вследствие на хипокалиемията.

Лечение

Стомашен лаваж, предизвикване на повръщане, корекция на водно-електролитния дисбаланс, прилагане на симптоматични средства.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: контактни лаксативни средства, АТС код: А06А В 02

Бизакодил е локално действащо лаксативно средство от дифенилметановата група. Принадлежи към групата на контактните лаксативни средства, действа директно върху нервните окончания на чревната мукоза, основно в колона. Резорбира се в незначителна степен в гастроинтестиналния тракт, където се хидролизира до бис-(пара-хидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНРМ), което се осъществява от ензими, отделящи се от мукозата на колона. ВНРМ стимулира перисталтиката и кумулирането на течности и електролити в чревния лумен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Локално действащото лаксативно съединение бис-(пара-хидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНРМ) се резорбира в незначителна степен (системна бионаличност след перорално приложение <5%), циркулира в кръвния ток и се конюгира като глюкуронид в черния дроб. Екскретира се чрез жлъчката и урината, основно чрез фекалиите. Стомашно-устойчивите таблетки освобождават активното вещество в дебелото черво. Началото на действие на продукта е 6-12 часа след пероралния прием.

Чрез урината се елиминират между 3- 17 % от приложената орална доза. Метаболитите на бизакодил циркулират в кръвния ток в неактивна форма, предимно като глюкурониди. Няма зависимост между лаксативния ефект на бизакодил и концентрацията в плазмата или урината на неактивните метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Бизакодил е вещество с ниска токсичност. При гризачи стойностите на LD₅₀ превишават дозови нива от 2 g/kg. При кучета се наблюдава дозова толерантност до 15 g/kg. Основните клинични прояви на интоксикацията са: диария и понижена моторна активност. Резултатите от проведени токсикологични изследвания при многократно приложение на бизакодил (до 26 седмици) при плъхове, морски свинчета и маймуни показват наличие на тежка дозозависима диария (с изключение на морските свинчета). Не е наблюдавана значима дозозависима нефротоксичност. Морфологичните промени на вътрешните органи се изразяват във вторично образуване на микрокалкули, най-вероятно в резултат на електролитен дисбаланс.

Няма данни за ембриотоксичност при проведени изследвания върху ембрионални клетки на хамстери. Не се наблюдават тератогенни ефекти при плъхове и зайци след приложение на дневна доза до 1000 mg/kg/, която превишава 1000 пъти терапевтичните концентрации.

Тестовите за мутагенност при бактерии и бозайници не показват генотоксичен потенциал на бизакодил. Тестовите за мутагенност не показват индикация за наличие на мутагенен потенциал.

При проведени проучвания за карциногенност на бизакодил не се наблюдава свързана с приема неоплазия при перорални дози до 8000mg/kg дневно при мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Силициев диоксид, колоиден безводен
Талк
Магнезиев стеарат
Желатин



Филмово покритие

Съполимер на метакрилова киселина - етилакрилат (1:1)

Талк

Титанов диоксид

Макрогол 6000

Хинолиново жълто 70 (Е 104)

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 блистера от PVC/алуминиево фолио по 10 броя стомашно-устойчиви таблетки в картонена кутия.

1 блистер от PVC/алуминиево фолио по 30 броя стомашно-устойчиви таблетки в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Аставис ЕАД

ул. „Атанас Дуков”29

1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20000138

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.03.1968 г.

Дата на последно подновяване: 15.12.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

15.02.2016

