

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

BILAX® / БИЛАКС®

bisacodyl

обложени таблети
супозитории

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

BILAX® / БИЛАКС®

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

bisacodyl (обложени таблети од 5 mg)

bisacodyl (супозитории од 10 mg)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

**обложени таблети
супозитории**

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1: *Терапевтски индикации*

- Акутна опстипација (атонична, спастична, опстипација заради хемороиди или нагла промена на исхраната, постоперативна опстипација);
- хронична опстипација (хабитуална, опстипација заради долготрајна неактивност);
- празнење на цревата пред операција;
- припрема на болните за рендгенски испитувања на дигестивниот тракт.



4.2. Дозирање и начин на употреба

Вообичаена орална доза за возрасни и деца постари од 12 години е 5 - 15 mg дневно, навечер, или 10 mg ректално, наутро. Максимална орална доза за возрасни е 30 mg дневно.

Деца постари од 3 години земаат орално 5 - 10 mg или 0,3 mg/kg дневно, навечер. За деца од 2-11 години, вообичаена ректална доза е 5-10 mg.

За празнење на цревата пред хируршки интервенции, рендгенолошки или други испитувања, возрасни и деца постари од 12 години треба да земаат орално по 10 mg навечер или 10 mg ректално наутро, 2 часа пред интервенцијата.

Доколку е потреба потполна евакуација на колонот за изведување на посебни хируршки интервенции, бисакодил се аплицира орално во доза од 30 mg.

Деца помали од 12 години треба да земаат орално 5 mg навечер пред испитувањето.

Комбинирана терапија на обложени таблети и супозитории може да се употреби наместо клистирање, како припрема во радиологијата, хирургијата, педијатријата и ректоскопијата. Се дава навечер 1 супозиторија и 2-3 обложени таблети бисакодил и 1 супозиторија наутро, 2 часа пред интервенцијата.

4.3. Контраиндикации

Бисакодилот е контраиндициран при преосетливост на бисакодил, илеус, недијагностицирана абдоминална болка, воспалителни заболувања во абдоменот, перитонит, улцерозни промени на слузокожата на колонот и ректумот, анастомози во гастроинтестиналниот тракт, акутен абдомен.

4.4. Мерки на претпазливост

Бисакодилот не смее да се дава кај пациенти со интестинана опструкција или со недијагностицирани абдоминални симптоми. Супозиториите се даваат со максимална претпазливост кај пациенти со ректални фисури или улцеративни хемороиди.

Не се препорачува подолготрајна примена на бисакодил.

4.5. Интеракции

Заради можниот губиток на калиум во организмот после примена на бисакодил се засилува дејството на гликозидите. Диуретиците и гликокортикоидите треба да се применуваат претпазливо кога се даваат истовремено со бисакодилот.

Билакс[®] обложените таблети не треба да се применуваат заедно со антацидни средства, алкални супстанции (натриум бикарбонат), млеко и млечни производи. Ако се применуваат



заедно, потребно е да поминат најмалку 1-2 часа помеѓу земањето на двата лека.

4.6. *Бременост и доење*

Треба да се избегнува примена на бисакодил кај бремени жени и тоа посебно во првите три месеци од бременоста.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Бисакодил не влијае врз способноста за управување со моторни возила и машини.

4.8. *Несакани дејства*

Како и кај другите лаксативи, може да се јават абдоминални колики, како и флатуленција, кои се одбегнуваат со намалување на дозата. Подолготрајна употреба или предозирање може да предизвика дијареа проследена со прекумерно губење на течности и електролити (особено на калиум), мускулна слабост и замор, губиток во телесната тежина,

парализа на цревната мускулатура заради оштетување на plexus mientericus, дилатација на цревата и мегаколон, а при ретки случаи може да доведе до ренални и кардиоваскуларни пореметувања.

Зачестена употреба на супозиториите може да предизвика воспалителна реакција на ректумот, проктит, оштетување на епителот.

4.9. *Предозирање*

Предозирањето може да се манифестира со гадење, повраќање, абдоминални болки, дијареа и електролитен дисбаланс. Не постои специфичен антидот, а терапијата на предозирањето е симптоматска. Предозирање на бисакодил е најчесто забележано кај стари луѓе и деца.

5.0. **ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА**

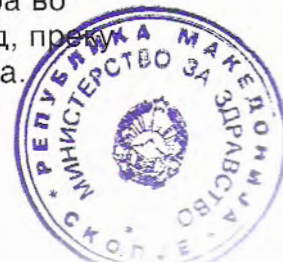
5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

лаксатив

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Бисакодилот е стимулирачки лаксатив од групата на дифенилметани и се користи за терапија на опстипација и за празнење на цревата пред хируршки интервенции или рендгенолошки и други испитувања. Неговото дејство воглавно се остварува во дебелото црево. После орална примена, бисакодилот се апсорбира во тенките црева и се коњугира во глукуронид во црниот дроб. Бисакодилот, како глукуронид, преку ентерохепатичниот циклус се екскретира во тенките црева.



Понатаму, тој се разградува во колонот под дејство на микроорганизмите. Така бисакодилот ја стимулира перисталтиката преку директна екситација на холинергичните нервни завршетоци во мукозата на колонот. Ентерохепатичниот циклус на бисакодилот го одложува почетокот на лаксативниот ефект на оралната форма (6-12 часа од земањето на лекот). Исто така е докажано дека бисакодилот ја зголемува акумулацијата на течности и јони во колонот, со што се зголемува лаксативниот ефект. Бисакодилот се користи и како контактен лаксатив за ректална апликација и тогаш ефектот настапува за 15-60 минути од апликацијата.

5.2. *Фармакокинетски својства*

По орална или ректална апликација на бисакодил, тој брзо се конвертира во активниот метаболит bis(p-hydroxyphenyl) pyridyl-2-methane. Неговата ресорпција од гастроинтестиналниот тракт е минимална; малото количество кое е ресорбирано во системската циркулација се излачува во мочката како глукуронид. Бисакодил воглавно се излачува преку фецесот. Ефектите на бисакодилот обично започнуваат по 6 до 12 часа од оралната примена, односно по 15 до 60 минути од ректалната примена.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Дополнението на фармаколошкото мислење (2008 г.).

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

1 обложена таблета содржи 5 mg бисакодил.
1 супозиторија содржи 10 mg бисакодил.

6.2. *Екципиенти*

Обложени таблети:
Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Коповидон
Колоиден силициум диоксид,
Магнезиум стеарат
Натриум лаурил сулфат
Талк
Макрогол 6000
Дибутилфталат
Кополимер на метакрилна киселина
Сахароза
Титан диоксид



Акација
Боја портокалова Е 110
Боја жолта Е 104
Боја зелена Е 104 / Е 132

Супозитории:
Тврда маст
Лактоза монохидрат

6.3. *Пакување*

Кутија со 20 обложени таблети од 5 mg
Кутија со 6 супозитории од 10 mg

6.4. *Рок на траење*

Обложени таблети: 5 години
Супозитории: 3 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Обложени таблети:
Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија
Супозитории:
ПВЦ/ПЕ алвеоли

6.7. *Начин на издавање*

Лекот се издава без лекарски рецепт.

7.0. *Име и адреса на производителот*

АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: Првوماјска б.б. Скопје
Република Македонија

8.0. *Дата на првата регистрација*

Обложени таблети: 04.05.1999
Супозитории: 02.06.2000

9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, септември, 2008 г.

