

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BISACODYL-GRINDEKS 5 mg zarnās šķīstošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 zarnās šķīstošā tablete satur 5 mg bisakodila (*Bisacodylum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA.

Zarnās šķīstošās tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Dažādas etioloģijas aizcietējumi.

Zāles BISACODYL-GRINDEKS var lietot arī pacientu sagatavošanai ķirurģiskām operācijām un diagnostiskām procedūrām (piem., rektoskopija, mugurkaula, žultspūšļa, nieru rentgenogrāfiska izmeklēšana).

4.2. Devas un lietošanas veids

Zāles BISACODYL-GRINDEKS lieto iekšķīgi, neatkarīgi no ēšanas, pirms naktsmiega.

Tabletes jānorij veselas, nesakošļājot!

Deva pieaugušajiem: 1–3 tabletes (5–15 mg) vienā reizē.

Ja zāļu iedarbība ir nepietiekama, tās lieto atkārtoti nākamajā rītā pa 1–2 tabletēm (5–10 mg).

Deva bērniem: 1 tablete (5 mg) vienā reizē. Zāles nav vēlams lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo bērnam var būt grūti tableti norīt, to nesakošļājot.

Ja iespējams, zāles nevajadzētu lietot ilgāk par nedēļu.

4.3. Kontrindikācijas:

- zarnu satura pārvietošanās traucējumi zarnu nosprostojuma (ileusa) dēļ;
- pēkšņas, stipras sāpes vēderā (*akūta vēdera* sindroms);
- apendicīts;
- taisnās zarnas asiņošana;
- paaugstināta jutība pret bisakodilu vai kādu no palīgvielām, vai citiem caurejas līdzekļiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nevajadzētu lietot zāles vienlaikus ar sārmainas dabas produktiem. Šos produktus nevajadzētu lietot arī 1 stundu pirms un pēc zāļu BISACODYL-GRINDEKS lietošanas.

Zāles BISACODYL-GRINDEKS piesardzīgi jālieto pacientiem, kam ir sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai zarnu iekaisumi.

Tāpat kā citu caurejas līdzekļu lietošanas gadījumā, vajadzētu izvairīties no ilgstošas šo zāļu lietošanas.

Zāļu BISACODYL-GRINDEKS tabletes satur saharozi un laktozi.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes/galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu, glikozes–galaktozes malabsorbciju vai saharozes–izomaltāzes nepietiekamību.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar nātrija hidroģēnkarbonātu u.c. antacīdiem līdzekļiem, sārmainiem minerālūdeņiem, pienu, kā arī ar histamīna H₂-receptoru blokatoriem (piem., cimetidīnu, ranitidīnu) var samazināt tabletes apvalka izturību un izraisīt pārāk ātru aktīvās vielas izdalīšanos, kas, savukārt, var izraisīt stipru kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas kairinājumu.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Bisakodils nav uzrādījis mutagēnu vai embriotoksisku iedarbību. Tā kā zāļu uzsūkšanās no zarnām ir niecīga, maz iespējams, ka bisakodils nokļūst mātes pienā. Tomēr šīs zāles neiesaka lietot zīdīšanas periodā.

Bisakodila lietošanas drošība grūtniecības laikā nav novērtēta, tādēļ grūtniecības periodā zāles drīkst lietot tajā gadījumā, ja zāļu lietošanas ieguvums atsver iespējamo risku.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav datu par bisakodila nelabvēlīgu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Parasti bisakodilam ir laba panesība.

Atsevišķos gadījumos bisakodils izraisa sāpes vēderā un spazmas. Ļoti reti ir ziņots par alerģiskām reakcijām, ieskaitot atsevišķus angioedēmas un anafilaktisku reakciju gadījumus.

Ilgstoša lietošana var izraisīt caureju ar pārmērīgu ūdens un elektrolītu (īpaši kālija jonu) zudumu, nespēku, koordinācijas traucējumus un hipotensiju; biežāk blakusparādības rodas gados vecākiem pacientiem. Ilgstoša bisakodila lietošana var izraisīt zarnu atoniju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozējot bisakodilu, pastiprinās caureja, rodas organisma dehidratācija ar sāļu, īpaši kālija jonu zudumu; hroniskas pārdozēšanas gadījumā iespējama resnās zarnas atonija.

Nav specifiska antidota. Veicami pasākumi dehidratācijas novēršanai un/vai jonu līdzsvara atjaunošanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa. Caurejas līdzeklis.

ATĶ kods: A06A B02

Bisakodils ir sintētisks caurejas līdzeklis, kas stimulē resnās zarnas peristaltiku un izraisa tās iztukšošanos. Nonākot tiešā kontaktā ar zarnas gļotādu, bisakodils kairina sensoro nervu galus, izraisot parasimpātiskus refleksus, kas pastiprina resnās zarnas gludās muskulatūras peristaltiskās kontrakcijas. Zāles izraisa šķidruma un jonu uzkrāšanos resnajā zarnā, tā pastiprinot laksatīvo efektu.

Bisakodils izraisa fizioloģisku un regulāru gastrointestinālā trakta iztukšošanos arī pacientiem, kas iepriekš lietojuši citu grupu caurejas līdzekļus. Nav ziņots par zāļu adaptēšanu hroniska aizcietējuma gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša ārstēšana.

Lietojot zāles dienā, efekts tiek sasniegts apmēram pēc 6 stundām, lietojot pirms gulētiešanas – pēc 8 līdz 12 stundām.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc perorālas lietošanas bisakodils tiek ātri pārvērsts aktīvā metabolītā bis-(*p*-hidroksifenil) piridil-2-metānā, kas sasniedz zarnas bez nozīmīgas absorbcijas, praktiski izraisot tikai lokālu efektu.

Bisakodils no organisma tiek ekskretēts ar fecēm. Nelielais absorbētais zāļu daudzums tiek eliminēts caur nierēm glikuronīda veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Zāles nav toksiskas. Pēc vienreizējas perorālas ievadīšanas LD₅₀ pelēm bija 10 000 mg/kg ķermeņa masas.

Turpmāka ilgstoša lietošana (līdz 3 mēnešiem) žurkām devā 20 mg/kg perifērisko asins sastāvu, aknu un nieru darbību neizmainīja, kā arī neizraisīja nozīmīgas patohistoloģiskas izmaiņas iekšējos orgānos.

Neviens pētījums nav uzrādījis embriotoksisku, teratogēnu efektu vai alerģiskas reakcijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kodols

Saharoze,
laktozes monohidrāts,
kartupeļu ciete,
talks,
kalcijs stearāts,
metilceluloze,
polisorbāts-80.

Zarnās šķīstošais apvalks

Metakrilskābes – etilakrilāta kopolimērs,
talks,
titāna dioksīds,
trietilcitrāts,
krāsviela *Sunset Yellow Lake*.

6.2. Nesaderība

Sārmainā vidē bisakodils hidrolizējas, producējot vielas, kas kairina gremošanas trakta gļotādu. Vienlaicīga lietošana ar antacīdiem un histamīna H₂-receptoriem (piem., cimetidīnu, ranitidīnu) var samazināt tabletes apvalka izturību un izraisīt

pārāk ātru aktīvās vielas izdalīšanos, kas, savukārt, var izraisīt kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas kairinājumu.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 zarnās šķīstošās tabletes blisterī (PVC/Al), 4 blisteri paciņā.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS GRINDEKS. Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija.

Tālrunis: 67083205.

Fakss: 67083505.

e-pasts: grindeks@grindeks.lv

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

97-0256

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02.07.1997.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 05.08.2002.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2007

AS GRINDEKS.

Vec. zāļu reģistrācijas

speciālists

26.03.2007.

M. Pabērza