

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BISAKODILS-ŅIŽFARM 10mg SUPOZITORIJI

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 supozitorijs satur:

aktīvo vielu:

Bisakodilu (Bisacodylum) - 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Rektālie supozitoriji.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Bisakodils-Ņižfarm 10mg supozitorijus lieto dažādas etioloģijas hronisku aizcietējumu gadījumos. Vēdera izejas regulēšana hemoroīdu, proktīta, anālās atveres plīsumu gadījumos. Sagatavošana ķirurģiskām operācijām, instrumentālām un rentgenoloģiskām izmeklēšanām.

4.2 Devas un lietošanas veids

Aizcietējumu ārstēšanai un neregulāras vēdera izejas novēršanai

Pieaugušiem un bērniem no 10 gadu vecuma: pa 1 supozitorijam (10 mg) vienu reizi dienā no rīta. Guļot uz sāniem, supozitorijs ar smailo galu jāievieto taisnajā zarnā tā, lai tas neizslīd. Jāatstāj 15-20 minūtes. Ja ir sajūta, ka supozitorijs var tūlīt izslīdēt, tas nav ievietots pietiekoši dziļi, un tas jāiebīda dziļāk.

Bērniem līdz 10 gadu vecumam: pa ½ supozitorijam (5 mg) vienu reizi dienā no rīta.

Bērniem līdz 10 gadu vecumam drīkst lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Sagatavošana ķirurģiskām operācijām, instrumentālām un rentgenoloģiskām izmeklēšanām

Pieaugušiem un bērniem no 10 gadu vecuma: supozitorijs pa 10 mg jālieto 1-2 stundas pirms izmeklēšanas.

Bērniem līdz 10 gadu vecumam: : pa ½ supozitorijam (5 mg) vienu reizi.

4.3 Kontrindikācijas

Neskaidras etioloģijas vēdera sāpes, *ileus*, apendicīts, zarnu nosprostošanās, kolīts, taisnās zarnas saslimšanas, peritonīts, spastisks aizcietējums, akūts proktīts, akūti hemoroīdi, asiņošana no kuņģa-zarnu trakta, dzemdes asiņošana, cistīts, smaga dehidratācija, paaugstināta jutība pret bisakodilu vai citu preparāta sastāvdaļu. Bisakodila supozitoriji ir kontrindicēti zīdaiņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Bieža bisakodila lietošana gados vecākiem pacientiem var pastiprināt astēniju un izraisīt ortostatisko hipotensiju un koordinācijas traucējumus, kas saistīti ar elektrolītu zudumu. Zāļu lietošana ilgāk par 7 dienām rūpīgi jāapsver.

Ilgstoša bisakodila lietošana var izraisīt pieradumu.

Nelietot preparātu nezināmas izcelsmes vēdera sāpju ar sliktu dūšu un vemšanu gadījumā.

Ja caurejas līdzekļu lietošana nepieciešama katru dienu, jānoskaidro aizcietējuma rašanās cēlonis.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot ilgstoši vai bieži, bisakodils var pastiprināt sirds glikozīdu darbību, pazeminot kālija līmeni serumā. Tas var pastiprināt diurētisko līdzekļu un glikokortikoīdu kālijurētisko darbību.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Tā kā nav veikti pētījumi par Bisakodila-ŅIŽFARM 10mg supositoriju ietekmi uz grūtniecību un zīdīšanu, tā lietošanu galvenokārt neiesaka grūtniecības pirmajā trimestrī un bērna zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību sastopamības novērtējumam izmantots šāds iedalījums: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$), reti ($> 1/10\ 000$ to $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti: iespējams kairinājums taisnās zarnas apvidū (sāpes, dedzināšana, asiņošana), taisnās zarnas gļotādas iekaisums, sāpes vēderā, var parādīties vēdera kolikas,

Vēdera krampji biežāk novēroti pacientiem ar smagāku aizcietējumu.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšana vai ilgstoša lietošana var izraisīt caureju ar pārmērīgu ūdens un elektrolītu zudumu, īpaši kālija zudumu. Pacientam var attīstīties arī zarnu atonija.

Ārstēšana: simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Caurejas līdzeklis, ATK kods: A 06 AB 02.

Bisakodils pastiprina un paātrina zarnu peristaltiku, paaugstina gļotu atdalīšanos resnajā zarnā. Caurejas darbība pamatojas uz preparāta sadalīšanos zarnu sārmainajā vidē, un turpmāko zarnu gļotādas receptoru kairinājumu. Ir arī pierādīts, ka bisakodils veicina šķidrumu un jonu akumulāciju audos, kas pastiprina laksatīvo iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Bisakodilu ordinē vai nu iekšķīgi vai rektāli. Bisakodils tiek minimāli absorbēts (15%), un tā darbība sākas 15-60 minūtes pēc rektālas lietošanas. Bisakodils tiek izkļiedēts lokāli, un cirkulācijā nokļuvusī daļa tiek pakļauta aknu metabolismam un pēc tam izdalās urīnā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos pētījumos iegūtie dati par īpašu risku cilvēkam neliecina.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

vitepsols

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi. Nedrīkst lietot zāles pēc tā derīguma termiņa beigām.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz + 25°C.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

5 supozitoriji PVH/PE folijas blisteros. Iepakojumā 10 supozitoriji.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu.

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AAS “ŅIŽFARM” PĀRSTĀVNIECĪBA

Dārziema iela 60, Rīga, Latvija

Ražotājs:

AAS “ŅIŽFARM”,

Salganskaja, 7

Ņižņij Novgoroda,

Krievija.

Atbildīgais par zāļu izlaidi tirgū

SIA „ANISS”

Dārziema 60, Rīga, Latvija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

03-0344

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

04.08.2003

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2008.gada oktobris

AAS “ŅIŽFARM” PĀRSTĀVNIECĪBA

Pilnvarota persona

/ J. Račinska /