

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
БИЗАКОДИЛ СОФАРМА 5 mg супозитории
БИЗАКОДИЛ СОФАРМА 10 mg супозитории
BISACODYL SOPHARMA 5 mg suppositories
BISACODYL SOPHARMA 10 mg suppositories
бизакодил (bisacodyl)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 5 дни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бизакодил Софарма супозитории и за какво се използва
2. Преди да използвате Бизакодил Софарма супозитории
3. Как да използвате Бизакодил Софарма супозитории
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бизакодил Софарма супозитории
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010875/76
Разрешение №	4-16327-57.11.01.2012
Особрене №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИЗАКОДИЛ СОФАРМА СУПОЗИТОРИИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бизакодил под формата на супозитории е слабителен, очистителен лекарствен продукт. Бизакодил стимулира перисталтиката на дебелото черво чрез пряко действие върху нервните окончания на чревната лигавица.

Продуктът се прилага за краткотрайно симптоматично лечение на констипация (запек) при отслабен тонус и перисталтика на дебелото черво, за почистване на червата преди хирургични или диагностични процедури.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БИЗАКОДИЛ СОФАРМА СУПОЗИТОРИИ

Не използвайте Бизакодил Софарма супозитории

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако имате остри болки в корема (може да са симптоми на състояние, наречено „остър корем“, което изисква хирургична намеса);
- ако имате кървене от ректума (фисури, рагади, хемороиди);
- при остър ентероколит (възпаление на тънките и дебелите черва);
- при чревна непроходимост;
- ако сте обезводнен (дехидратиран);
- ако имате установен тумор на дебелото черво.

Обърнете специално внимание при употребата на Бизакодил Софарма супозитории

- Да не се прилага продължително (повече от 5 дни) при неизяснена причина за констипацията.
- Продължителното и необосновано приложение на продукта трябва да се избягва.



- Супозиториите трябва да се прилагат с внимание при пациенти в напреднала възраст, при болни със сърдечно-съдови заболявания (ниско кръвно налягане, хронична сърдечна недостатъчност), изтощени и болни с висока температура.
- Продуктът трябва да се прилага с внимание при диагностично неизяснена коремна болка, гадене и повръщане.
- Неопределен стомашно-чревен дискомфорт с продължителност повече от 2 седмици изисква предварителна консултация с лекар преди употребата на Бизакодил Софарма.
- Прилагането на по-високи дози може да доведе до развитие на коремна болка, секреция на слюз и значителна загуба на вода.
- Продуктът се употребява в случаи, когато предприетите хигиенно-диетични мерки (храна, богата на зеленчуци и плодове и повишена двигателна активност) не са показали ефективност.
- Да се прилага под лекарски контрол при деца под 10 години.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате сърдечни гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност), диуретици (лекарства за отводняване), глюкокортикоиди (хормонални продукти), локални анестетици (обезболяващи), опиати.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Бизакодил не трябва да се употребява по време на бременност, особено през първото тримесечие, освен в случаите, когато ползата от употребата му за майката превишава риска за плода.

Кърмене

Не се препоръчва приложението му по време на кърмене. При необходимост от лечение на майката с бизакодил се препоръчва консултация с лекар.

Шофиране и работа с машини

Бизакодил не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БИЗАКОДИЛ СОФАРМА СУПОЗИТОРИИ

Винаги използвайте Бизакодил Софарма супозитории точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Краткотрайно лечение на констипация (запек)

Възрастни и деца над 10 години: по 1 супозитория от 10 mg дневно за незабавен ефект.

Деца от 2 до 10 години: по 1 супозитория от 5 mg дневно за незабавен ефект.

Деца на 10 години и по-малки деца с хроничен запек могат да бъдат лекувани с бизакодил след консултация с лекуващия лекар.

Бизакодил не трябва да се използва при деца под 2-годишна възраст.

Подготовка за диагностични процедури или предоперативна подготовка

Трябва да се използва само под лекарско наблюдение.

Възрастни и деца над 10 години

По 2 таблетки бизакодил (10 mg) сутрин и вечер, последвани от 1 супозитория (10 mg) на следващата сутрин.

Деца от 4 до 10 години

1 таблетка бизакодил (5 mg) вечер, последвана от 1 супозитория (5 mg) на следващата сутрин.

Начин на приложение



Бизакодил Софарма супозитории се прилагат ректално. Действието им обикновено настъпва 30 минути след приложение.

Продължителността на лечение на констипация с продукта не трябва да бъде повече от 7 дни.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бизакодил Софарма супозитории

Може да се наблюдават коремни колики, диария със загуба на голямо количество течности и електролити (мускулна слабост, ниско кръвно налягане, нарушение на сърдечната дейност).

Ако сте приложили по-голяма доза от предписаната, обърнете се към Вашия лекар или към най-близкото лечебно заведение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бизакодил Софарма супозитории може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са предимно от страна на стомашно-чревния тракт.

Нарушения на имунната система

Редки: свръхчувствителност (алергични реакции);

С неизвестна честота: анафилактични реакции, ангиоедем.

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: дехидратация.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: коремни болки, коремни спазми; гадене и диария;

Нечести: повръщане, хематохезия (кръв в изпражненията), коремен дискомфорт, аноректален дискомфорт;

С неизвестна честота: колит.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИЗАКОДИЛ СОФАРМА СУПОЗИТОРИИ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бизакодил Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бизакодил Софарма супозитории

- Активното вещество е бизакодил 5 mg или 10 mg.



- Другите съставки са: триглицериди, средноверижни; твърда мас.

Как изглежда Бизакодил Софарма супозитории и какво съдържа опаковката

Супозитории с правилна торпедовидна форма и гладка повърхност, с бял до бледожълт цвят.

По 6 супозитории от 5 или 10 mg в блистер от двупластно PVC/PE фолио, по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: февруари, 2011.

