

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bisacodyl STADA 10 mg supozitoriji

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens supozitorijs satur 10 mg bisakodila (*bisacodylum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Supozitorijs.

Torpēdas formas supozitoriji, balti vai balti ar viegli dzeltenīgu nokrāsu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Bisacodyl STADA 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

Devas

Pieaugušie un bērni, kuri vecāki par 10 gadiem

Aizcietējumu ārstēšanai un neregulāras vēdera izejas novēršanai
pa 1 supozitorijam (10 mg) vienu reizi dienā no rīta.

Sagatavošana ķirurģiskām operācijām, instrumentālām un rentgenoloģiskām izmeklēšanām
Viens supozitorijs (10 mg) jālieto 1-2 stundas pirms izmeklēšanas.

Bērniem līdz 10 gadu vecumam

Aizcietējumu ārstēšanai un neregulāras vēdera izejas novēršanai

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

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

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 5-7 dienas. Bisakodilu bez ārsta norādījuma un uzraudzības nedrīkst lietot bērniem līdz 10 gadu vecumam.

Supozitoriju efekts parasti iestājas pēc 20 minūtēm, bet dažos gadījumos šis laiks var būt līdz 45 minūtēm.

Lietošanas veids

Rektālai lietošanai.

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.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Neskaidras etioloģijas vēdera sāpes, *ileus*, apendicīts, zarnu nosprostošanās, kolīts, taisnās zarnas sasilšanas, 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

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.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Bieža bisakodila lietošana gados vecākiem pacientiem var pastiprināt astēniju un izraisīt ortostatisko hipotensiju un koordinācijas traucējumus, kas saistīti ar elektrolītu zudumu.

Pediatriskā populācija

Bērniem, kas jaunāki par 10 gadiem, hronisku persistējošu aizcietējumu drīkst ārstēt.

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 glikokortikozīdu kālijurētisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte

Nav datu par zāļu ietekmi uz fertilitāti.

Grūtniecība

Bisakodilu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, īpaši pirmajā trimestrī, izņemot gadījumus, kad paredzamais ieguvums mātei atsver potenciālo risku auglim.

Barošana ar krūti

Bisakodilu nedrīkst lietot barošanas ar krūti periodā, izņemot gadījumus, kad paredzamais ieguvums mātei atsver potenciālo risku bērnam.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības iedalītas pēc biežuma, ievērojot šādus klasifikācijas principus: Ļoti bieži (>1/10); bieži (1>100, <1/10); retāk (>1/1 000, <1/100); reti (>1/10 000, <1/1 000), ļoti reti (<1/10 000, ieskaitot atsevišķus gadījumus), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti: sāpes vēderā, var parādīties vēdera kolikas.

Vēdera krampji biežāk novēroti pacientiem ar smagāku aizcietējumu.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti reti: iespējams kairinājums taisnās zarnas apvidū (sāpes, dedzināšana, asiņošana), taisnās zarnas gļotādas iekaisums.

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

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.

Pārdozēšanas ārstēšana ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles pret aizcietējumiem, zarnu gļotādu kairinošie līdzekļi.

ATĶ kods: A06AB02

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 izkliedēts lokāli, un cirkulācijā nokļuvusī daļa tiek pakļauta aknu metabolismam un pēc tam izdalās urīnā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

03-0344/II/013
03-0344/IB/014

Cietie tauki

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

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

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

03-0344

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2003.gada 4.augusts.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008.gada 27.novembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023