

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «03» июля 2017 г.
№ N009231

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства ДУЛЬКОЛАКС®

Торговое название
ДУЛЬКОЛАКС

Международное непатентованное название
Бисакодил

Лекарственная форма
Суппозитории ректальные 10 мг

Состав
1 суппозиторий содержит
активное вещество - бисакодила 10 мг,
вспомогательное вещество: твердый жир (Witepsol W 45).

Описание
Суппозитории торпедовидной формы с гладкой или слегка маслянистой поверхностью, белого или слегка желтоватого цвета с «воронкой» в основании суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа
Контактные слабительные. Бисакодил.
Код АТХ А06АВ02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После применения бисакодил быстро гидролизуеться в активный компонент бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНРМ), главным образом с помощью ферментов, присутствующих на поверхности слизистой оболочки кишки. При ректальном применении слабительный эффект наступает в среднем через 20 мин после приема; в некоторых случаях через – 45 мин. Максимальные ВНРМ – плазменные концентрации наступают между 0,5 – 3 часами после применения, следовательно слабительный эффект бисакодила не коррелируется с плазменным уровнем ВНРМ. Вместо этого, ВНРМ действует локально в нижней части кишечника и связь между слабительным эффектом и уровнями содержания активного вещества в плазме крови отсутствует.

Абсорбция - небольшая, главным образом конъюгируется в стенках кишечника и печени, высвобождая неактивный ВНРМ глюкоронид. Период полувыведения ВНРМ глюкоронида – около 16,5 часов.

Выведение – около 3,1 % ВНРМ глюкоронида через мочеполовой тракт и около 90 % - через ЖКТ, с небольшим количеством неизменного бисакодила.

Фармакодинамика

ДУЛЬКОЛАКС - местно действующее слабительное средство из группы производных дифенилметана. Как контактное слабительное, для которого также был описан антирезорбтивный слабительный эффект, ДУЛЬКОЛАКС, после гидролиза в толстой кишке, стимулирует перистальтику кишечника и повышает накопление жидкости и электролитов в просвете толстого кишечника. Это приводит к стимулированию дефекации, уменьшению транзитного периода и размягчению стула.

Как слабительное средство, действующее в толстой кишке, ДУЛЬКОЛАКС в частности стимулирует естественный процесс опорожнения в нижней части желудочно-кишечного тракта. Вследствие этого, ДУЛЬКОЛАКС неэффективен для изменения пищеварения или усвоения калорий и необходимых питательных веществ в тонкой кишке.

Показания к применению

- запоры
- подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям
- очищение кишечника в плане предоперационной подготовки и послеоперационного лечения

Способ применения и дозы

При запорах:

Взрослым и детям старше 10 лет - по 1 суппозиторию (10 мг) 1 раз в сутки.

Рекомендовано начинать с наименьшей дозы. Дозировку можно корректировать до максимально рекомендованной суточной дозы до получения регулярного стула.

Превышение максимальной суточной дозировки не допустимо.

У детей до 10 лет с хроническими и продолжительными запорами применение препарата возможно только по назначению врача.

Инструкция по применению

Суппозиторий вводится в прямую кишку заостренным концом вперед, действие наступает примерно через 20 мин (между 10 и 30 мин).

Подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям и предоперационная подготовка:

Для предоперационной подготовки, послеоперационного лечения и подготовки к инструментальным и рентгенологическим исследованиям препарат следует принимать под медицинским наблюдением.

Чтобы добиться полного опорожнения кишечника, рекомендуемая доза препарата ДУЛЬКОЛАКС для взрослых должна составлять 2-4 таблетки, на

ночь накануне исследования, с последующим введением 1 суппозитория (10 мг) утром перед исследованием.

Побочные действия

Побочные действия определены со следующей частотой: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100 < 1/10$; нечасто: $\geq 1/1,000 < 1/100$; редко: $\geq 1/10,000 < 1/1,000$; очень редко: $< 1/10,000$; неизвестно: невозможно оценить на основании доступных данных.

Часто:

- колики, боль в животе, диарея, тошнота

Нечасто:

- головокружение, гематохезия (наличие крови в стуле), рвота, дискомфорт в животе, дискомфорт в аноректальной области

Редко:

- аллергические реакции, ангиоэдема, реакции гиперчувствительности, обезвоживание, обморок, колит

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бисакодилу или иным компонентам препарата
- сильное обезвоживание организма
- кишечная непроходимость, кишечная обструкция, острые воспалительные заболевания органов брюшной полости, включая аппендицит, острые воспалительные заболевания кишечника, сильная боль в животе, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, что может указывать на тяжелое заболевание
- редкие наследственные заболевания, которые могут быть несовместимы со вспомогательным веществом препарата

Лекарственные взаимодействия

Совместное применение диуретиков или адрено- кортикостероидов может увеличить риск нарушения водно-электролитного баланса при превышении рекомендуемой дозы препарата. Электролитный дисбаланс может привести к повышению чувствительности к сердечным гликозидам.

Особые указания

Не рекомендуется ежедневное и длительное применение препарата ДУЛЬКОЛАКС без установления причины возникновения запора, так как длительное применение препарата может привести к нарушению водно-электролитного баланса и гипокалемии.

Потеря жидкостей может спровоцировать обезвоживание, признаками которой могут быть жажда и олигурия. У пациентов, страдающих потерей жидкостей, где обезвоживание может быть опасным (почечная недостаточность, пожилые пациенты), применение препарата ДУЛЬКОЛАКС должно быть приостановлено и возобновлено только под медицинским наблюдением.

Пациенты, применяющие препарат, могут обнаружить небольшое наличие крови в стуле, проходящее самостоятельно.

У пациентов, принимающих бисакодил, наблюдалось головокружение и/или обморок, предположительно связанные с болью при натуживании во время дефекации или парасимпатической сосудистой реакцией на боль в животе, связанной с запором, что не обязательно относится к приему препарата ДУЛЬКОЛАКС.

Применение суппозиторий может привести к болезненным ощущениям и местному раздражению в аноректальной области, в частности, у пациентов с трещинами заднего прохода и язвенным проктитом.

Фертильность, беременность и период лактации

Многолетний опыт не показал случаев побочных эффектов в течение беременности. Однако, ДУЛЬКОЛАКС, как и все другие лекарственные средства, во время беременности следует назначать с осторожностью. При необходимости применения препарата следует оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода.

Согласно клиническим данным ни бисакодил, ни его глюкорониды не проникают в грудное молоко кормящих женщин, соответственно ДУЛЬКОЛАКС может применяться во время лактации.

Исследований влияния препарата на фертильность человека не проводились.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных. Тем не менее, пациенты должны быть информированы о возможности возникновения головокружения или обморока, в связи с парасимпатической сосудистой реакцией на боль в животе, связанной с запором.

Передозировка

Симптомы: диарея, обезвоживание, спазмы в области живота, нарушение водно-электролитного баланса.

Хроническая передозировка препаратом ДУЛЬКОЛАКС, как и другими слабительными средствами, может привести к хронической диарее, болям в животе, гипокалемии, вторичному гиперальдостеронизму и мочекаменной болезни.

Также в связи с хроническим злоупотреблением слабительных средств, были описаны случаи почечных канальцевых поражений, метаболического алкалоза и мышечной слабости, являющимися вторичными к гипокалемии.

Лечение: симптоматическое. Всасывание можно снизить или предотвратить, вызвав рвоту, или промыванием желудка. Может потребоваться восстановление жидкости и водно-электролитного дисбаланса, что особенно важно для пациентов пожилого возраста и детей. Может представлять пользу прием спазмолитических средств.

Форма выпуска и упаковка

По 6 суппозиториям помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки полиэтиленовой и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Институт де Ангели С.Р.Л., Реггелло, Италия

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com