

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы “03” шілде
№ N009231 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
ДУЛЬКОЛАКС®

Саудалық атауы
ДУЛЬКОЛАКС

Халықаралық патенттелмеген атауы
Бисакодил

Дәрілік түрі
Ректальді суппозиторийлер 10 мг

Құрамы
1 суппозиторийдің құрамында
белсенді зат - 10 мг бисакодил бар,
қосымша зат: қатты май (Witepsol W 45).

Сипаттамасы
Суппозиторийдің түбінде «ұңғымасы» бар ақ немесе аздап сары түсті, тегіс немесе аздап майлы беткейлі торпедо пішіндес суппозиторийлер.

Фармакотерапиялық тобы
Жанаспалы іш жүргізгіштер. Бисакодил.
АТХ коды А06АВ02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Қолданғаннан кейін бисакодил бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метан (ВНРМ) белсенді компонентіне негізінен ішектің шырышты қабығының бетінде болатын ферменттердің жәрдемімен тез гидролизденеді. Ректальді қолданғанда іш жүргізгіш әсері орташа есеппен қабылдаған соң 20 мин кейін келеді; кейбір жағдайларда – 45 мин кейін.

Ең жоғары ВНРМ – плазмалық концентрациялар қолданғаннан кейін 0,5 – 3 сағат аралығында орын алады, демек бисакодилдің іш жүргізгіш әсері ВНРМ плазмалық деңгейімен өзара қатынаста болмайды. Оның орнына ВНРМ ішектің төменгі жағында жергілікті әсер етеді әрі іш жүргізгіш әсері мен белсенді компоненттің плазмалық деңгейінің арасында ешқандай да байланыс жоқ. Сіңуі - аздаған, негізінен, ішек қабырғасы мен бауырда толық дерлік конъюгацияланып, белсенді емес ВНРМ глюкоронид босап шығады. ВНРМ глюкоронидтің жартылай шығарылу кезеңі – 16,5 сағат.

Шығарылуы – ВНРМ глюкоронидтің 3,1 %-ға жуығы несеп-жыныс жолы арқылы және 90 %-ға жуығы өзгермеген бисакодилдің аздаған мөлшерімен АІЖ арқылы шығарылады.

Фармакодинамикасы

ДУЛЬКОЛАКС - дифенилметан туындылары тобына жататын, жергілікті әсер беретін іш жүргізуші дәрі. Антирезорбциялық іш айдағыш әсері де айтылған, жанаспалы іш айдағыш дәрі ретінде, ДУЛЬКОЛАКС тоқ ішектегі гидролизден кейін ішектің жиырылуын жақсартады және тоқ ішек кеңістігінде сұйықтықтың және электролиттердің жиналып қалуын арттырады. Бұл, дефекацияны ынталандырып, транзиттік кезенді азайтады және нәжісті жұмсартады. Тоқ ішекте әрекет ететін іш жүргізуші дәрі ретінде ДУЛЬКОЛАКС атап айтқанда асқазан-ішек жолының төменгі бөлігінде табиғи босау үдерісін көтермелейді. Осының салдарынан, ДУЛЬКОЛАКС ас қорытудың өзгеруі немесе калорияның және аш ішектегі қажетті қоректі заттардың сінуі үшін тиімсіз.

Қолданылуы

- іш қатуда
- аспаптық және рентгенологиялық зерттеуге дайындық жасағанда
- операцияға дейінгі дайындық және операциядан кейінгі емдеу кезінде ішекті тазартуда

Қолдану тәсілі және дозалары

Іш қатқанда:

Ересектерге және 10 жастан асқан балаларға – 1 суппозиторийден (10 мг) тәулігіне 1 рет.

Төменгі дозадан бастау ұсынылады. Дозаны үлкен дәрет тұрақтанғанға дейін ең жоғарғы ұсынылған дозаға дейін түзетуге болады.

Ең жоғарғы тәуліктік дозаны арттыруға жол берілмейді.

10 жасқа дейінгі балалардағы созылмалы және ұзаққа созылған іш қатуларда препарат тек дәрігердің тағайындауымен ғана қолданылуы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық

Суппозиторий үшкір ұшы алдына қаратып тік ішекке енгізіледі, әсері шамамен 20 мин (10 және 30 мин арасында) кейін басталады.

Аспаптық және рентгенологиялық зерттеулерге дайындау және операция алдындағы дайындық:

Операция алдында дайындауға, операциядан кейін емдеу және аспаптық және рентгенологиялық зерттеулерге дайындау алдында препаратты медициналық бақылаумен қабылдау керек.

Ішектің толық босауына қол жеткізу үшін ересектерге ұсынылатын ДУЛЬКОЛАКС препаратының дозасы зерттеудің алдындағы түні 2-4 таблетканы құрайды, кейіннен 1 суппозиторийді (10 мг) таңертең зерттеу алдында енгізу керек.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлер келесі аралықпен анықталған: өте жиі: $\geq 1/10$; жиі: $\geq 1/100 < 1/10$; жиі емес: $\geq 1/1,000 < 1/100$; сирек: $\geq 1/10,000 < 1/1,000$; өте сирек: $< 1/10,000$; белгісіз: қолжетімді деректер негізінде бағалау мүмкін емес.

Жиі:

- шаншулар, іштің ауыруы, диарея, жүрек айнуы

Жиі емес:

- бас айналуы, гематокезия (нәжісте қанның болуы), құсу, іштегі жайсыздық, аноректальді аймақтағы жайсыздық

сирек:

- аллергиялық реакциялар, ангиоэдема, аса жоғары сезімталдық реакциялары, сусыздану, естен тану, колит

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- бисакодилге немесе препараттың өзге компоненттеріне сезімталдық жоғары болғанда
- организм қатты сусызданғанда
- ішектің бітелуінде, ішектің тарылуында, құрсақ қуысы ағзаларының жедел ағымды қабыну ауруларында, соқырішекті қосқанда, ішектің жедел ағымды қабыну ауруларында, іштің қатты ауыруы, жүректің айнуы және құсу қатарласқанда, ол аурудың ауыр екендігін көрсетеді.
- препараттың қосымша заттарымен үйлеспеуі мүмкін сирек тұқым қуалайтын аурулар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Диуретиктермен немесе адрено-кортикостероидтармен бірге қолданғанда препараттың ұсынылған дозасынан асқан кезде су-электролитті теңгерімнің бұзылу қаупін арттыруы мүмкін. Электролитті теңгерімсіздік жүрек гликозидтеріне сезімталдықтың жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

ДУЛЬКОЛАКС препаратын іш қатудың пайда болу себептері анықталмайынша күн сайын және ұзақ қолдануға болмайды, өйткені препаратты ұзақ уақыт қолдану су-электролитті теңгерімнің бұзылуына және гипокалиемияға әкеп соқтыруы мүмкін.

Сұйықтықты жоғалту сусыздануды өршітуі мүмкін, оның белгілері шөлдеу және олигурия болуы мүмкін. Сұйықтықтың жоғалуынан азап шегіп жүрген пациенттерде сусыздану қауіпті болуы мүмкін (бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі, егде жастағы пациенттер), ДУЛЬКОЛАКС препаратын қолдану медициналық қадағалаумен ғана тоқтатылуы және қайта жаңартылуы тиіс. Препаратты қолданып жүрген пациенттер нәжісте өздігінен жоғалатын аздаған қанның бар екендігін байқауы мүмкін.

Бисакодил қабылдап жүрген пациенттерде нәжіс шығару үшін күшену кезіндегі ауыруға байланысты немесе іш қатудан іштің ауыруына парасимпатикалық қантамырлық реакция болуына байланысты бас айналу және/немесе естен тану байқалды, бұл ДУЛЬКОЛАКС қабылдауға міндетті түрде қатысты емес.

Суппозиторийлерді қолдану ауырту сезімдеріне және аноректальді аумақта, атап айтқанда артқы өтісінде жарығы және ойық-жаралы проктиті бар пациенттерде жергілікті тітіркенуге әкелуі мүмкін.

Фертильділік, жүктілік және лактация кезеңі

Көп жылғы тәжірибе жүктілік кезінде жағымсыз әсерлер жағдайын көрсеткен жоқ. Алайда ДУЛЬКОЛАКСты, басқа барлық дәрілік заттар сияқты, жүктілік кезінде тағайындағанда сақ болған жөн. Препаратты қолдану қажет болған кезде ана үшін ықтимал пайдасына және ұрық үшін ықтимал қаупіне баға берген жөн.

Клиникалық деректерге сай, бисакодил де, оның глюкуронидтері де бала емізетін әйелдің емшек сүтіне өтпейді, сондықтан ДУЛЬКОЛАКС лактация кезінде қолданылуы мүмкін.

Препараттың адамның фертильділік қабілетіне әсеріне зерттеу жүргізілген жоқ.

Дәрілік заттың көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Деректер жоқ. Дегенмен, іш қатуымен байланысты, іштің ауыруына парасимпатикалық қантамырлар реакциясынан бас айналуы немесе естен тану пайда болуы мүмкіндігі жайлы пациенттер ескертілуі керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: диарея, сусыздану, іш тұсының түйілуі, су-электролитті теңгерімнің бұзылуы.

ДУЛЬКОЛАКСпен созылмалы артық дозалану басқа іш жүргізгіш дәрілер сияқты созылмалы диареяға, іш ауыруына, гипокалиемияға, салдарлы гиперальдостеронизмге және несеп-тас ауруына әкелуі мүмкін.

Сондай-ақ іш жүргізгіштерді созылмалы шамадан тыс қолданумен байланысты бүйрек өзекшелерінің зақымдануы, гипокалемияға қатысты салдарлы болып табылатын метаболизмдік алкалоз және бұлшықет әлсіздігі жағдайлары сипатталған.

Емі: симптоматикалық. Сұйықтықтардың орнын толтыру және электролитті теңгерімсіздікті түзету қажет болуы мүмкін, бұл әсіресе егде жастағыларда және балаларда аса маңызды. Спазмолитикалық дәрілерді қабылдау пайдалы болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

6 суппозиторийден полиэтилен үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді қаптама қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

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

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы «Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 «Б»

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com