

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «_12_» _____11_____
№ N024665 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Дульколак[®]

Саудалық атауы

Дульколак[®]

Халықаралық патенттелмеген атауы

Бисакодил

Дәрілік түрі

Қантты/ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 5 мг бисакодил бар,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, кептірілген жүгері крахмалы,
еритін крахмал, 85 % глицерин, магний стеараты,

қабықтың құрамы: магний стеараты, сахароза, тальк, акация (ұнтақ),
титанның қостотығы (E 171), метакрил қышқылы және метилметакрилат
сополимері (1:1) (Эудрагит L 100), метакрил қышқылы және
метилметакрилат сополимері (1:2) (Эудрагит L 100), майсана майы,
макрогол 6000, темірдің сары тотығы (E172), ақ балауыз, карнауб
балауызы, шеллак, тазартылған су, сусыз этанол, ацетон.

Сипаттамасы

Екі беті дөңес, үсті жалтыр тегіс, бозаң-сары түсті қантты/ ішекте еритін
қабықпен қапталған дөңгелек таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Іш жүргізетіндер. Жанаспалы іш
жүргізетіндер. 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.

Ең жоғары ВНРМ – плазмалық концентрациялар қолданғаннан кейін 4 – 10 сағат аралығында орын алады, ал іш жүргізетін әсері қабылдағаннан кейін орташа алғанда 6-12 сағат аралығында басталады. Демек, бисакодилдің іш жүргізетін әсері ВНРМ плазмалық деңгейімен өзара қатынаста болмайды. Оның орнына ВНРМ ішектің төменгі жағында жергілікті әсер етеді және іш жүргізетін әсері мен белсенді заттың плазмалық деңгейінің арасында ешқандай байланыс жоқ. Осыған байланысты, Дульколакс® таблеткалар асқазан және жіңішке ішек сөлінің әсеріне төзімді етіп жасалған. Бұл препараттың әсері қажетті жерде – жуан ішекте орын алуына ықпал етеді.

Сіңірілуі - аздаған, негізінен ішек қабырғасы мен бауырда толық дерлік конъюгацияланып, белсенді емес ВНРМ глюкуронид босап шығады. ВНРМ глюкуронидтің жартылай шығарылу кезеңі – 16,5 сағатқа жуық.

Шығарылуы – ВНРМ глюкуронидтің 10,5 %-ға жуығы несеп-жыныс жолы арқылы және бос ВНРМ 51,8 %-ға жуығы асқазан-ішек жолы (АІЖ) арқылы шығарылады.

Фармакодинамикасы

Дульколакс® - дифенилметан туындылары тобына жататын, жергілікті әсер ететін іш жүргізетін дәрі. Антрезорбциялық іш жүргізетін әсері де сипатталған жанаспалы іш жүргізетін дәрі ретінде Дульколакс® жуан ішектегі гидролизден кейін ішектің жиырылуын көтермелейді және жуан ішек кеңістігінде сұйықтықтың және электролиттердің жиналып қалуын арттырады. Бұл дефекацияны стимуляциялап, транзиттік кезеңді азайтады және нәжісті жұмсартады.

Жуан ішекте әсер ететін іш жүргізетін дәрі ретінде Дульколакс® көбіне асқазан-ішек жолының төменгі бөлігінде табиғи босау үдерісін стимуляциялайды. Осының салдарынан, Дульколакс® ас қорытудың өзгеруі немесе калорияның және жуан ішектегі қажетті қоректі заттардың сіңірілуі 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 1-2 таблеткадан (5-10 мг) тәулігіне 1 рет. Ересектер мен 10 жастан асқан балалар үшін ең жоғары тәуліктік доза – тәулігіне 10 мг.

6-дан 10 жасқа дейінгі балаларға 1 таблеткадан (5 мг) тәулігіне 1 рет.

6-дан 10 жасқа дейінгі балалар үшін ең жоғары тәуліктік доза – тәулігіне 5 мг.

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

Ең жоғары тәуліктік дозаны арттыруға жол берілмейді.

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулық

Таблетканы келесі күні ертеңгісін үлкен дәретке бару үшін түнге қарай қабылдау ұсынылады. Таблетканы жеткілікті мөлшердегі сұйықтықпен бүтіндей жұту керек.

Таблетканың қабығының уақытынан бұрын еруіне жол бермеу үшін таблеткаларды АІЖ жоғарғы бөлігіндегі қышқылдықты төмендететін сүт, антацидтер немесе протонды сорғының тежегіштері сияқты өнімдермен бірге қолдануға болмайды.

Аспаптық және рентгенологиялық зерттеулерге дайындау және операцияға дейінгі дайындық және операциядан кейінгі емдеу:

Операцияға дейінгі дайындықта, операциядан кейін емдеу және аспаптық және рентгенологиялық зерттеулерге дайындағанда препаратты медициналық бақылаумен қабылдау керек.

Ішектің толық босауына қол жеткізу үшін ересектерге ұсынылатын Дульколак[®] препаратының дозасы зерттеудің алдындағы түні 2-4 таблетка болады.

Кешкілік 6 жастан асқан балалар үшін қабықпен қапталған бір таблетка ұсынылады.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстар жиілігін анықтау келесі жіктемеде берілген: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10,000 < 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10,000$).

Жиі

– шаншулар, диарея, жүрек айну, іштің ауыруы және түйілуі

Жиі емес

– құсу, гематокезия (нәжісте қанның болуы), іштегі жайсыздық, аноректальді аймақтағы жайсыздық

– бас айналу *

Сирек

– аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксиялық реакциялар, анафилаксиялық шок

– сусыздану

– колит, ишемиялық колитті қоса

– естен тану *

* Қолда бар деректер бас айналу және естен танудың болжаммен алғанда абдоминальді түйілдер мен дефекация кезіндегі парасимпатикалық қантамырлар реакциясымен байланысты екендігін дәлелдейді.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- бисакодилге немесе препараттың өзге компоненттеріне жоғары сезімталдық
- организмнің қатты сусыздануы
- ішек бітелісі, ішек тарылуы, аппендицитті қоса, құрсақ қуысы ағзаларының жедел ағымды қабыну аурулары, ішектің жедел ағымды қабыну аурулары, жүрек айнуы мен құсу қатар жүретін қатты іш ауыруы, бұл аурудың ауыр екендігін көрсетуі мүмкін.
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lapp-лактаза ферменті тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға
- 6 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Препаратты антацидтермен және сүт өнімдерімен бірге қабылдау таблеткалар қабығының қарсыластығын төмендетуі және диспепсия мен асқазанның тітіркенуіне әкелуі мүмкін.

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

Басқа іш жүргізетін дәрілермен бірге қолдану Дульколак[®] препаратының АІЖ жағымсыз әсерлерінің даму қаупін арттырады.

Айрықша нұсқаулар

Дульколак[®] 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 зардап шегетін пациенттерде сусыздану қауіпті болуы мүмкін (бүйрек жеткіліксіздігі, егде жастағы пациенттер), Дульколак[®] препаратын қолдану тоқтатылуы және медициналық қадағалаумен ғана қайта жаңартылуы тиіс.

Препаратты қолданып жүрген пациенттер нәжісте өздігінен жоғалатын аздаған қанның болуын байқауы мүмкін.

Бисакодил қабылдап жүрген пациенттерде дефекация кезінде күшену кезіндегі ауыруға болжамды түрде байланысты бас айналу және/немесе естен тану немесе Дульколак[®] қабылдауға қатысты болуы міндетті емес іш қатумен байланысты іштің ауыруына парасимпатикалық қантамырлық реакция байқалған.

Стимуляциялайтын іш жүргізетіндер, Дульколак[®] препаратын қоса, салмақ тастауда көмектеспейді.

Жүктілік және лактация кезеңі

Көп жылғы тәжірибе жүктілік кезінде жағымсыз әсерлер жағдайын көрсеткен жоқ. Алайда Дульколак[®] препаратын, басқа барлық дәрілік заттар сияқты, жүктілік кезінде сақтықпен тағайындаған жөн. Препаратты қолдану қажет болған кезде ана үшін ықтималды зор пайдасына және шарана үшін болуы мүмкін қаупіне баға бергу керек.

Деректерге сай, бисакодил де, оның глюкуронидтері де бала емізетін әйелдің емшек сүтіне өтпейді, сондықтан Дульколак[®] лактация кезінде қолданылуы мүмкін.

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың әсер 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. Егер пациенттер іш аймағында түйілуді сезінсе, олар көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқарудан тартына тұруы тиіс.

Артық дозалануы

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

Дульколак[®] препаратымен созылмалы артық дозалану басқа іш жүргізетін дәрілер сияқты созылмалы диареяға, іш ауыруына, гипокалиемияға, салдарлы гиперальдостеронизмге және несеп-тас ауруына әкелуі мүмкін.

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

Емі - симптоматикалық. Құстырту немесе асқазанды шаю арқылы, сіңуін төмендетуге немесе болдырмауға болады. Сұйықтықтардың орнын толтыру және электролитті теңгерімсіздікті түзету қажет болуы мүмкін, бұл әсіресе егде жастағылар мен балалар үшін аса маңызды. Спазмолитикалық дәрілерді қабылдау пайдалы болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1, 2, 3 немесе 4 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептсіз

Өндіруші
Делфарм Реймс С.А.С., Реймс, Франция

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Франкфурт, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы, Н.Назарбаев даңғ. 187Б

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, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы., Н.Назарбаев даңғ. 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com