

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Наименование на лекарствения продукт

DULCOLAX® стомашно-устойчиви таблетки
/ДУЛКОЛАКС /

Състав

Една таблетка съдържа 5 mg bisacodyl (бисакодил).

Помощни вещества:

лактоза, царевично нишесте, **разтворимо нишесте**, глицерол, магнезиев стеарат, захароза, талк, арабска гума, титанов диоксид, еудрагит L100 и S100, **рициново масло, макрогол 6000**, жълт железен оксид, бял пчелен восък, карнауба восък, шеллак.

Начин на действие

Bisacodyl, активната съставка на Dulcolax е локално действащо лаксативно средство от дифенилметановата група. Тъй като представлява нерезорбиращ се, предизвикващ отделяне на вода (контактен лаксатив) Dulcolax упражнява своето действие, след хидролиза в дебелото черво, предизвиквайки неговата перисталтика и акумулиране на вода и електролити в чревния лумен.

Показания

Прилага се при констипация (затруднено изхождане).

Продуктът е показан и при подготовка за диагностични процедури, при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията. За тези показания, приложението на Dulcolax трябва да се осъществява под лекарски контрол.

Противопоказания

Dulcolax е противопоказан при болни с преплитане на червата, чревна непроходимост, остър хирургически корем, като апендицит, остро възпаление на червата **и тежка коремна болка, придружена от гадене и повръщане, което може да е показателно за по-тежки състояния.**

Dulcolax е противопоказан също при тежко обезводняване на организма и при пациенти с доказана свръхчувствителност към bisacodyl или някоя от другите съставки на лекарствения продукт.

В случаи на редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества (виж Предупреждения и предпазни мерки при употреба), употребата на лекарствения продукт е противопоказана.

Нежелани лекарствени реакции

При употреба на Dulcolax **може да се появи коремно неразположение, включително коремни спазми и коремна болка (които могат да бъдат придружени от гадене и/ или повръщане). Наблюдавани са случаи на** диария.

ОБЛАСТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към РУ №:	11-1333 / 27.12.07
Одобрено:	8 / 20.11.07



Наблюдавани са изолирани случаи на **ангионевротичен** едем и анафилактоидни реакции, съобщени във връзка с употребата на Dulcolax.

Лекарствени и други взаимодействия

При приемане на високи дози Dulcolax едновременното приложение на отводняващи средства или адренокортикостероиди може да повиши риска от електролитен дисбаланс.

Електролитният дисбаланс може да доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както всички лаксативни продукти, Dulcolax не трябва да бъде употребяван всеки ден **или** за продължителен период от време, **без да се установи** причината за констипацията.

Продължителното приложение на високи дози може да доведе до нарушение на електролитния баланс, понижаване нивото на калия и да ускори повторната поява на констипация.

Съобщени са прояви на замаяност и/или синкоп при пациент, лекуван с Dulcolax. Наличните данни за тези случаи предполагат, че тези нежелани събития са свързани с нередовна дефекация (или затруднена дефекация), или със съдово-нервна реакция към коремна болка, която може да е свързана с констипация, което е накарало пациента да прибегне към употребата на лаксативи, и не е непременно свързано с приложението на Dulcolax.

При деца Dulcolax трябва да се прилага само с лекарско предписание.

Една таблетка съдържа 33,2 mg лактоза, което води до 66,4 mg в максималната препоръчвана дневна доза за лечение на констипация при възрастни и деца над 10 години. При подготовка за радиографски изследвания това води до 132,8 mg в максималната препоръчвана дневна доза. Пациентите с вродена непоносимост към галактоза, например галактоземия, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Една таблетка съдържа 23,4 mg сукроза, което води до 46,8 mg в максималната препоръчвана дневна доза за лечение на констипация при възрастни и деца над 10 години. При подготовка за радиографски изследвания това води до 93,6 mg в максималната препоръчвана дневна доза. Пациентите с вродена непоносимост към фруктозата не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Предозиране

Симптоми

При приемане на високи дози могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), коремни спазми и клинично значима загуба на калий и други електролити.

Хроничното предозиране с Dulcolax, както при всички лекарствени продукти, може да предизвика хронична диария, коремни болки, хипокалиемия (**намалено съдържание на калий в кръвта**), вторичен хипералдостеронизъм (**повишена продукция на алдостерон – хормон на надбъбречната жлеза**).



и бъбречнокаменна болест. Случаи на увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза (**нарушение на киселинно-основното равновесие**) и мускулна слабост, вследствие на хипокалиемия, са описани в резултат на хронична злоупотреба с лаксативни средства.

Лечение

Кратко време след приемане на Dulcolax, абсорбцията може да бъде намалена или възпрепятствана чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка. Може да се наложи възстановяване на течностите и корекция на електролитния дисбаланс. Това е особено важно при пациенти в напреднала възраст и при деца.

В някои случаи може да се наложи приложение на спазмолитици.

Бременност и кърмене

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени. При приложение по време на бременност продължителните наблюдения не са показали данни за нежелани или увреждащи ефекти.

Не е установено дали активното вещество bisacodyl преминава в майчиното мляко.

Независимо от това, както при всички лекарствени продукти, Dulcolax трябва да бъде приеман по време на бременност **и кърмене** само по лекарско предписание.

Как да приемате Dulcolax

Ако няма друго лекарско предписание, се препоръчват следните дозировки:

Стомашно-устойчиви таблетки

Възрастни и деца над 10 години: 1-2 таблетки (5 -10 mg)

Деца 4 -10 години: 1 таблетка (5 mg)

Препоръчва се таблетките да се приемат вечер, за да предизвикат дефекация на следващата сутрин. Таблетките трябва да се поглъщат цели, със съответното количество течност.

Не се препоръчва продължителност на приема повече от 8 – 10 дни.

Таблетките не трябва да се приемат с **продукти, намаляващи киселинността на горния стомашно-чревен тракт, такива като** мляко, антиациди **или определени инхибитори на протонната помпа, за да не се разтвори преждевременно стомашно-устойчивото покритие на таблетките.**

При подготовка за диагностични процедури и преди операция

При подготовка за диагностични процедури, при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията, приложението на Dulcolax трябва да се осъществява под лекарски контрол.

За да се постигне пълно освобождаване на чревния тракт, препоръчителната дозировка за възрастни е от 2 до 4 таблетки вечерта **преди изследването** и 1 супозитория, приложена на сутринта.

При деца на 4 и над 4 години се препоръчва 1 таблетка вечер и 1 детска супозитория на следващата сутрин.



Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Данни за опаковката

Стомашно-устойчиви таблетки - 30 таблетки.

Срок на годност

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Производител:

Boehringer Ingelheim France
12, Rue Andre Huet, 51 060 Reims
France

Дата на актуализация на текста:

