

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «11» ноября 2011г.
№ 577

**Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного средства**

Дульколакс[®]

Торговое название

Дульколакс[®]

Международное непатентованное название

Бисакодил

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые сахарной/ кишечнорастворимой оболочкой 5 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - бисакодила 5 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал растворимый, глицерол 85%, магния стеарат,

состав оболочки: магния стеарат, сахароза, тальк, аравийская камедь, титана диоксид, метакриловая кислота-метилметакрилата кополимер (1:1) (Эудражит L 100), метакриловая кислота-метилметакрилата кополимер (1:2) (Эудражит S100), касторовое масло, макрогол 6000, оксид железа желтый E172, воск белый, воск карнаубский, шеллак.

Описание

Таблетки круглой формы, бежево-желтого цвета, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, с гладкой, блестящей поверхностью и белым ядром.

Фармакотерапевтическая группа

Слабительное средство

Код АТС А06АВ02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После применения бисакодил быстро гидролизуется в активный компонент бис-(*p*- гидроксифенил)- пиридил-2 метан (ВНРМ), главным образом с помощью ферментов, присутствующих на поверхности слизистой оболочки кишки. Максимальные ВНРМ – плазменные концентрации наступают между 4 – 10 часами после применения, в то время как слабительный эффект наступает в среднем между 6-12 часами после приема. Следовательно, слабительный эффект бисакодила не коррелируется с плазменным уровнем ВНРМ, вместо этого ВНРМ действует в нижней части кишечника и не существует никакой связи между слабительным эффектом и плазменным уровнем активного компонента. В связи с этим, таблетки, покрытые сахарной/ кишечнорастворимой оболочкой выполнены устойчивыми к действию сока желудка и тонкого кишечника. Это способствует тому, что действие препарата наступает в желаемом месте действия – в толстом кишечнике.

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

Выведение – около 10,5% ВНРМ глюкоронида через мочеполовой тракт и около 51,8 % свободного ВНРМ- через ЖКТ.

Фармакодинамика

Дульколак - местно действующее слабительное средство из группы производных дифенилметана. Как контактное слабительное, для которого также были описаны антирезорбтивный слабительный эффект, Дульколак, 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.

Показания к применению

- запоры, обусловленные гипотонией толстой кишки
- очищение кишечника в плане предоперационной подготовки и послеоперационного лечения
- подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям

Способ применения и дозы

При запорах:

Взрослым и детям старше 10 лет по 1-2 таблетки (5 - 10 мг) 1 раз в сутки.

Детям в возрасте от 4 до 10 лет по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.

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

Таблетки рекомендуется принимать на ночь для появления стула следующим утром. Таблетки проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Не рекомендуется принимать таблетки вместе продуктами, понижающими кислотность верхнего отдела ЖКТ, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы не допустить преждевременного растворения оболочки таблетки.

Подготовка к инструментальным и рентгенологическим исследованиям:

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

Редко

- спастические боли и дискомфорт в животе, диарея, рвота, тошнота, дискомфорт в аноректальной области, колит
- аллергические реакции (в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек)

Крайне редко

- обезвоживание, наличие крови в стуле
- головокружение, обморок (см. «Особые указания»).

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
- наследственная непереносимость фруктозы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы, галактозы
- детский возраст до 4 лет

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 Дульколак 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 Дульколак должно быть 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 Дульколакса.

Фертильность, беременность и период лактации

Многолетний опыт не показал случаев побочных эффектов в течение беременности.

Однако, Дульколак, как и все другие лекарственные средства, во время беременности следует назначать с осторожностью, особенно в первом триместре. 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 Дульколак 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, гипокалиемия.

При превышении рекомендуемой дозы Дульколакса также как и других слабительных средств возможно проявление вторичного гиперальдостеронизма и мочекаменной болезни. Также вторичными симптомами по отношению к гипокалемии, связанными с хроническим злоупотреблением слабительными были описаны случаи метаболического алкалоза, мышечной слабости.

Лечение: симптоматическое. Прием жидкостей и коррекция электролитного дисбаланса могут оказаться необходимыми. Это особенно важно в пожилом и молодом возрасте. Прием спазмолитиков также может быть полезным.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173

55216 Ингельхайм, Германия

произведено Делфарм Реймс С.А.С., Франция

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия

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

Представительство «Берингер Ингельхайм Фарма Гес мбХ» в РК

Юридический адрес: г. Алматы, 050010, ул. Каирбекова 38

Фактический адрес: г. Алматы, 050008, пр-т Абая 52

Бизнес-центр «Innova Tower», 7й этаж

тел: +7 (727) 250 00 77 факс: +7 (727) 244 51 77

e-mail: ainura.ayazbayeva@boehringer-ingelheim.com