

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА 08.08.06г.

Наименование на лекарствения продукт

DULCOLAX® PICO капки перорални, разтвор
/ДУЛКОЛАКС ПИКО/

Състав

1 ml (= 15 капки) съдържа 7,5 mg sodium picosulfate.

Помощни вещества:

натриев бензоат, 70% разтвор на сорбитол, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода.

Фармакологично действие

Активната съставка на DULCOLAX PICO – sodium picosulfate е локално действащо слабително средство от триарилметановата група, което след бактериално разграждане от дебелочревните бактерии до дифенол, стимулира лигавицата на дебелите черва, усилвайки тяхната перисталтика.

Показания

Прилага се при запек и състояния, при които е необходимо улесняване на дефекацията.

Противопоказания

DULCOLAX PICO е противопоказан при пациенти с чревна непроходимост, остър хирургически корем като остър апендицит, остри възпалителни заболявания на червата и тежко обезводняване.

Сорбитол – помощно вещество в състава на DULCOLAX PICO и е противопоказан при хора с вродена непоносимост към фруктозата (плодова захар). При такива пациенти лекарственият продукт не трябва да се прилага.

DULCOLAX PICO е противопоказан и при пациенти със свръхчувствителност към sodium picosulfate или някоя от съставките на лекарствения продукт.

Нежелани лекарствени реакции

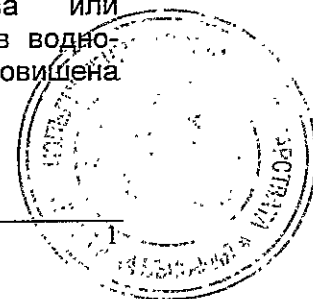
Възможни са прояви на коремен дискомфорт, коремни спазми и болки. Наблюдавани са случаи на диария.

Докладвани са изолирани случаи на алергични реакции, включително кожни реакции и ангиоедем, свързани с приложението на DULCOLAX PICO.

Лекарствени и други взаимодействия

Ако са приети по-големи дози от DULCOLAX PICO, особено при едновременното приложение и на отводняващи средства или адренокортикостероидни хормони, може да настъпи нарушение във водно-електролититното равновесие, което може да предизвика повишена чувствителност към сърдечни глюкозиди.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба



Както всички слабителни средства, DULCOLAX PICO не трябва да се приема ежедневно за продължителен период от време.

Препоръчва се преди употреба на DULCOLAX PICO и други лаксативни средства предварително да се уточни причината на констипацията.

Приложението за продължителен период от време или в големи дози може да доведе до дисбаланс във водно-електролитното равновесие и хипокалиемия, както и да ускори повторната поява на констипация.

Децата трябва да приемат DULCOLAX PICO само с лекарско предписание.

Предозиране

Симптоми

Ако се приемат високи дози, могат да се наблюдават воднисти изпражнения (диария), болки в корема и загуба на вода, калий и други електролити.

При приложение на по-високи от препоръчаните дози за рутинно повлияване на констипацията са съобщени случаи на исхемия (намалено кръвоснабдяване) на мукозата на дебелото черво.

Известно е, че лаксативите при системно предозиране предизвикват хронична диария, болки в корема, хипокалиемия (намалено съдържание на калий в кръвта), вторичен хипералдостеронизъм (повишена продукция на алдостерон – хормон на надбъбречната жлеза) и камъни в бъбреците. Във връзка с хроничната злоупотреба на лаксативи са описани също и увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза (нарушение на киселинно-основното равновесие) и мускулна слабост, вторично възникнала след хипокалиемия.

Терапия

Кратко време след приемането на високата доза, абсорбцията може да бъде намалена или предотвратена чрез предизвикване на повръщане или стомашна промивка с медицински въглен. При необходимост се извършва приемане на течности и корекция на нарушенията във водно-електролитното равновесие, както и приложение на спазмолитични лекарства.

Това е особено важно при пациенти в напреднала възраст и при деца.

Бременност и кърмене

При приложение по време на бременност продължителните наблюдения не са показали данни за нежелани или увреждащи ефекти. Въпреки това, по време на бременност употребата на DULCOLAX PICO трябва да се ограничи и да се приема с повишено внимание, само с лекарско предписание.

Независимо, че няма доказателства за преминаването на DULCOLAX PICO в майчиното мляко, не се препоръчва приемът му от кърмещи жени.

Дозировка и начин на приложение

Ако няма друго предписание от лекар, се препоръчват следните дозировки:

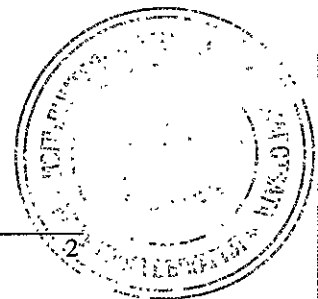
Капки перорални, разтвор 7,5 mg/ml (1 ml = 15 капки)

Възрастни и деца над 12 години:

10-20 капки (5-10 mg).

Деца 4-12 години:

5-10 капки (2,5-5 mg).



За деца от 2 до 4 години препоръчителната доза е 250 mcg/kg, т.е. ½ капка/kg телесно тегло. Например при телесно тегло на детето 10 kg, препоръчителната доза е 5 капки (2,5 mg).

DULCOLAX PICO не се прилага при деца под 2 годишна възраст.

DULCOLAX PICO трябва да се приема вечер, за да предизвика дефекация на следващата сутрин.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Данни за опаковката

Капки перорални, разтвор - 7,5 mg/1 ml в полиетиленови флакони.

Срок на годност

Срокът на годност на препарата е **36** месеца от датата на производство. 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:

Istituto de Angeli S.r.l.
Località i Prulli No. 103/c
I-50066 Reggello (FI)
Italy

собственост на:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Дата на актуализация на текста: Октомври 2006

