

1. Име на лекарствения продукт

DULCOLAX® стомашно-устойчиви таблетки разтвор
/ДУЛКОЛАКС /
Bisacodyl

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1333 / 27.12.07
Одобрено: 8 / 20.11.07

2. Качествен и количествен състав

Една таблетка съдържа

5 mg

4,4'-диацетокси-дифенил-(пиридил-2)-метан (=bisacodyl/бисакодил).

3. Лекарствена форма

Стомашно-устойчиви таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Прилага се при констипация.

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.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако няма друго лекарско предписание, се препоръчват следните дозировки:

При констипация

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.

4.3. 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 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба), употребата на лекарствения продукт е противопоказана.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за 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 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.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

Електролитният дисбаланс може доведе до повишена чувствителност към сърдечни гликозиди.

4.6. 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.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. 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.

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

4.9. 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, вторичен хипералдостеронизъм и бъбречнокаменна болест. Случаи на увреждане на бъбречните тубули, метаболитна алкалоза и мускулна слабост, вследствие на хипокалиемия, са описани в резултат на хронична злоупотреба с лаксативни средства.

Терапия

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.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

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. **Това води до улесняване на дефекацията, намаляване на времето на пасажа и омекотяване на изпражненията.**

5.2. Фармакокинетични свойства

След приложение на перорален разтвор или на форма с незабавно освобождаване на bisacodyl, локално действащото лаксативно съединение, bis-(p-хидрохурфенил)-пиридил-2-метане (ВНРМ), се образува в червата, посредством хидролиза на bisacodyl, която се осъществява основно от ензими на чревната мукоза. Може да бъде абсорбирано, конюгира се и циркулира в кръвния поток в неактивна форма (предимно като глюкоронид), след което се екскретира чрез урината и жлъчката. Основната част от ВНРМ се екскретира директно чрез изпражненията.

Dulcolax таблетки са устойчиви на стомашния сок и чревното съдържимо, като по този начин освобождаването на лекарственото вещество става в дебелото черво, което е желаното място на действие. **След това bisacodyl се хидролизира до активното съединение (ВНРМ), което е локално действащо без да се абсорбира.** Началото на действие на тази лекарствена форма (стомашно-устойчиви таблетки) е между 6-12 часа.

Основната уринна екскреция зависи от лекарствената форма и е ниска за стомашно-устойчивите таблетки и за супозиториите (в диапазона от 3% до 17%).

Тези системно налични метаболити в кръвта и урината, съществуват предимно в неактивна форма, като глюкорониди. Не съществува зависимост между лаксативния ефект на bisacodyl и концентрациите в плазмата или урината на глюкоронидните метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на bisacodyl е ниска. Острата токсичност при различни животински видове (гризачи и такива, които не принадлежат към вид гризачи), надвиши дозови нива от 2 g/kg. При кучета се наблюдава дозова толерантност до 15 g/kg. Основните клинични прояви на токсичност са диария, понижена моторна активност и пилоерекция.

Проведени са продължителни проучвания за дозова токсичност (до 26 седмици) при плъхове, морски свинчета и маймуни от род Rhesus. Според очакванията, лекарствения продукт предизвиква тежка дозо-зависима диария (с изключение на морските свинчета). Не са наблюдавани ясни хистопатологични промени и по-точно, не е наблюдавана дозо-зависима нефротоксичност. Пролиферативните, bisacodyl-индуцирани лезии, **наблюдавани** в пикочния мехур при плъхове, третирани за 32 седмици, не са причинени от bisacodyl. Морфологичните промени **се счита, че се отнасят** (вторично) до образуването на микрокалкули, поради електролитни промени и следователно това няма биологично значение за човека.



Проведените обстойни тестове за мутагенност при бактерии и бозайници не показват генотоксичен потенциал за bisacodyl. Bisacodyl не предизвиква значителни завишения в морфологичната трансформация при ембрионални клетки от хамстер/SHE. Тестове за мутагенност не показват индикация за мутагенен потенциал, за разлика от генотоксичният и карциногенен фенолфталеин.

Не са провеждани конвенционални проучвания за карциногенност на bisacodyl. Впредвид терапевтичното си сходство с фенолфталеин, bisacodyl е изследван в р53 трансгенетичен модел на мишка за 26 седмици. Не е наблюдавана свързана с лечението неоплазия при перорални дозови нива до 8000 mg/kg дневно.

Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове и зайци. Дози до 1000 mg/kg надвишават терапевтичните нива до 1000 пъти.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощните вещества

Lactose, maize starch *dried, starch soluble*, glycerol, magnesium stearate, *sucrose* (saccharose), talc, acacia, titanium dioxide, eudragit L100 and S100, *castor oil, macrogol 6000, ferric oxide yellow*, beeswax white, carnauba wax, shellac.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Dulcolax е **36 месеца** от датата на производство. Продуктът не трябва да се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Бели непрозрачни PVC/ PVDC блистери. Опаковката съдържа 30 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Виж точка 4.2.

7. 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

8. Регистрационен номер

9600267

9. Дата на първо разрешение за употреба

01.11.1996

10. Дата на актуализация на текста

