МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015358/01- 230414
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дульколакс®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг

лекарственная форма, дозировка

Дельфарм Реймс, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 230414 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Бисакодил – местно действующее слабительное из группы производных дифенилметана. Как местное слабительное средство с антирезорбтивным эффектом бисакодил после гидролиза в толстом кишечнике увеличивает секрецию воды и электролитов в толстом кишечнике, ускоряет и увеличивает его перистальтику. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6-12 часов.	**Фармакологические свойства** Бисакодил – местно действующее слабительное из группы производных дифенилметана. Как местное слабительное средство с антирезорбтивным эффектом бисакодил после гидролиза в толстом кишечнике увеличивает секрецию воды и электролитов в толстом кишечнике, ускоряет и увеличивает его перистальтику. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула. Время развития слабительного эффекта препарата составляет 6-12 часов. Бисакодил, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс

Старая редакция	Новая редакция
	эвакуации в нижних отделах желудочно-кишечного тракта. Поэтому бисакодил не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.
Беременность и лактация В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако, в виду отсутствия исследований, применение препарата ДУЛЬКОЛАКС® во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Бисакодил не проникает в грудное молоко. Как и другие слабительные средства, в период беременности и грудного вскармливания препарат может быть применен только после консультации со специалистом.	**Применение в период беременности и грудного вскармливания, влияние на фертильность** В течение длительного опыта применения препарата нежелательных явлений во время беременности выявлено не было. Однако, в виду отсутствия исследований, применение препарата ДУЛЬКОЛАКС во время беременности рекомендовано только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Бисакодил не проникает в грудное молоко. Как и другие слабительные средства, в период беременности и грудного вскармливания препарат может быть применен только после консультации со специалистом. Клинических исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.
Способ применения и дозы Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости.	**Способ применения и дозы** Внутрь. Таблетки необходимо запивать достаточным количеством жидкости.

Старая редакция	Новая редакция
<u>При запорах</u> Если врачом не предписано иначе, рекомендуются следующий режим дозирования: взрослые и дети старше 10 лет: 1 – 2 таблетки (5-10 мг) дети в возрасте 4 - 10 лет: 1 таблетка (5 мг) Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать препарат накануне на ночь. Препарат не следует принимать вместе с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки. <u>При подготовке к исследованиям и предоперационно</u> При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения, медицинских состояниях, которые требуют облегчения дефекации, ДУЛЬКОЛАКС® должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования. Возможно применять в	***При запорах*** Если врачом не предписано иначе, рекомендуется следующий режим дозирования: *Взрослые и дети старше 10 лет:* 1 – 2 таблетки (5-10 мг) в сутки Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой (10 мг). Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. *Дети в возрасте 4 - 10 лет:* 1 таблетка (5 мг) в сутки Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу (5 мг). Для получения слабительного эффекта в утренние часы рекомендуется принимать препарат накануне на ночь. Препарат не следует принимать вместе с продуктами, понижающими кислотность в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, такими как молоко, антациды или ингибиторы протонной помпы, чтобы избежать преждевременного растворения кишечнорастворимой оболочки. ***При подготовке к исследованиям и предоперационно*** При подготовке к исследованиям, пред- и послеоперационного лечения, медицинских

Старая редакция	Новая редакция
комбинации с суппозиториями. Для взрослых в дополнение к 2-4 таблеткам принятым накануне рекомендуется один суппозиторий утром.	состояниях, которые требуют облегчения дефекации, ДУЛЬКОЛАКС должен применяться под медицинским наблюдением. Рекомендуется применять по 2 таблетки на ночь за сутки до исследования и по 2 таблетки на ночь накануне операции или исследования. Возможно применять в комбинации с суппозиториями. Для взрослых в дополнение к 2-4 таблеткам принятым накануне рекомендуется один суппозиторий утром.
Особые указания Не следует применять препарат, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии. Потеря жидкости через кишечник может привести к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и олигурия. Обезвоживание может нанести вред организму (например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах прием препарата должен быть прекращен и может быть возобновлен только под наблюдением врача.	**Особые указания** Не следует применять препарат, как и все слабительные средства, регулярно или в течение длительного периода времени без установления причин запора. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии. Потеря жидкости через кишечник может привести к обезвоживанию, которое может сопровождаться такими симптомами, как жажда и олигурия. Обезвоживание может нанести вред организму (например, при почечной недостаточности, у пожилых пациентов), поэтому при вышеперечисленных симптомах прием препарата должен быть прекращен и может быть возобновлен только под наблюдением врача.

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов может наблюдаться незначительное количество крови в кале. Данное проявление обычно слабо выражено и непродолжительно.	У пациентов может наблюдаться незначительное количество крови в кале. Данное проявление обычно слабо выражено и проходит самостоятельно.
Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат Дульколакс. Анализ показал, что эти случаи были связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая могла быть обусловлена запором и не обязательно связаны с приемом препарата.	Головокружение и/или обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат ДУЛЬКОЛАКС. Анализ показал, что эти случаи были связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации) или с вазовагальным ответом на боль в животе, которая могла быть обусловлена запором и не обязательно связаны с приемом препарата.
В одной таблетке (5 мг) содержится 0,006 хлебных единиц (хлеб. ед.).	В одной таблетке (5 мг) содержится 0,006 хлебных единиц (хлеб. ед.).
Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.	Дети должны принимать препарат после консультации с врачом.

Менеджер по регистрации Шаповалова В.Ю.

Общество с ограниченной ответственностью "Берингер Ингельхайм" ИНН 7714103413 Boehringer Ingelheim Для документов